

研究課題名

胃癌を対象とした化学療法を評価したランダム化比較試験のメタアナリシス研究： Global Advanced/Adjuvant Stomach Tumor Research through International Collaboration 2nd Round (GASTRIC 2nd Round)

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

以下の研究仮説に対する統計解析

- ・ Efficacy of systemic first or second lines treatment and predictive factors of response to treatment
- ・ Efficacy of anti VEGF / EGFR targeted treatments
- ・ Non-inferiority of S-1, capecitabine and 5FU based regimen
- ・ Efficacy of Irinotecan-based regimen
- ・ Surrogacy of several endpoints (PFS, ORR, etc.) on OS

② 対象となる試験ならびに利用する試料・情報の項目

・ 本公開文書の最後に表として添付した 62 論文で発表された試験をメタアナリシスの対象とし、その個票データを収集する（2018 年 4 月時点）。

- ・ 以下の項目に関連する変数を収集する

割付群データ、解析除外情報、患者背景、経時的臨床検査データ、経時的腫瘍マーカーデータ、有害事象、薬剤投与状況、経時的効果判定データと最良総合効果、生存情報、無増悪生存情報、後治療情報等

③ 利用する者の範囲

・ 大庭 幸治（日本）、Xavier Paoletti（フランス）がデータ管理、集計を行い、集計後の情報を 2 名以外の共同研究者と共有する。2 名以外の共同研究者は、以下の通りである。

| 氏名 | 所属 | 肩書 | 役割 |
|--------------------|---|-----------|--------------------|
| Yung-Jue Bang | Seoul University | Professor | Steering Committee |
| Harry Bleiberg | N/A | N/A | Steering Committee |
| Olivier Bouche | Centre Hospitalier Universitaire Robert Debré | Professor | Steering Committee |
| Tomasz Burzykowski | Hasselt University | Professor | Steering Committee |
| Marc Buyse | IDDI | Directer | Steering Committee |

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|---------------------|--------------------|
| Michael Ducreux | Institut Gustave-Roussy | Professor | Steering Committee |
| Stefan Michiels | Institut Gustave Roussy | Senior Statistician | Steering Committee |
| Markus Moehler | Johannes-Gutenberg University | Professor | Steering Committee |
| 森田 智視 | 京都大学 | 教授 | Steering Committee |
| 大橋 靖雄 | 中央大学 | 教授 | Steering Committee |
| 坂本 純一 | 東海中央病院 | 院長 | Steering Committee |
| 笹子 三津留 | 兵庫医科大学 | 特定教授 | Steering Committee |
| 設楽 紘平 | 国立がん研究センター東病院 | 医長 | Steering Committee |
| Erik VanCutsem | University Hospital Gasthuisberg | Professor | Steering Committee |

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

- ・大庭 幸治
- ・所属：東京大学大学院 情報学環／医学系研究科 生物統計学分野
- ・住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部 3号館別棟 5階

⑤ 研究期間

2006年01月01日～2020年03月31日まで

⑥ その他

本研究では、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止いたします。

要望のある場合は、下記までご連絡ください。

連絡先：

東京大学大学院 情報学環/医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野 准教授

大庭 幸治

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部 3号館別棟 5階

E-mail: oba [at] epistat.m.u-tokyo.ac.jp

添付：本メタアナリシスでの対象試験

| No | 1st author | PubYear | Journal |
|----|-------------|---------|--------------------------|
| 1 | Moehler M | 2010 | Ann Oncol. |
| 2 | Ford HE | 2014 | Lancet Oncol. |
| 3 | Nishikawa K | 2015 | Eur J Cancer. |
| 4 | Nishikawa K | 2012 | Gastric Cancer |
| 5 | Wilke H | 2014 | Lancet Oncol. |
| 6 | Fuchs CS | 2014 | Lancet |
| 7 | Yoon HH | 2016 | Ann Oncol. |
| 8 | Guimbaud R | 2014 | J Clin Oncol. |
| 9 | Koizumi W | 2014 | J Cancer Res Clin Oncol. |
| 10 | Tanabe K | 2015 | Ann Oncol. |
| 11 | Boku N | 2009 | Lancet Oncol. |
| 12 | Komatsu Y | 2011 | Anticancer Drugs. |
| 13 | Sugimoto N | 2014 | Anticancer Res |
| 14 | Shen L | 2015 | Gastric Cancer |
| 15 | Bang YJ | 2010 | Lancet |
| 16 | Ohtsu A | 2011 | J Clin Oncol. |

| | | | |
|-----------|-------------------|------|-----------------------------|
| 17 | Higuchi K | 2014 | Eur J Cancer. |
| 18 | Hironaka S | 2013 | J Clin Oncol. |
| 19 | Yamada Y | 2015 | Ann Oncol. |
| 20 | Narahara H | 2011 | Gastric Cancer |
| 21 | Thuss-Patience PC | 2011 | Eur J Cancer. |
| 22 | Eatock MM | 2013 | Ann Oncol. |
| 23 | Iveson T | 2014 | Lancet Oncol. |
| 24 | Doi T | 2015 | NCT02137343 |
| 25 | Catenacci D | 2017 | Lancet Oncol. |
| 26 | Waddell T | 2013 | Lancet Oncol. |
| 27 | Ajani JA | 2010 | J Clin Oncol. |
| 28 | Satoh T | 2014 | Gastric Cancer |
| 29 | Roth A | 2010 | NCT01123473 |
| 30 | Kim YS | 2014 | Cancer Chemother Pharmacol. |
| 31 | Sym SJ | 2013 | Cancer Chemother Pharmacol. |
| 32 | Satoh T | 2014 | J Clin Oncol. |
| 33 | Hecht | 2016 | J Clin Oncol. |
| 34 | Mochiki E | 2012 | Br J Cancer. |

| | | | |
|-----------|-------------|------|-----------------------------|
| 35 | Li J | 2013 | J Clin Oncol. |
| 36 | Gubanski M | 2010 | Gastric Cancer |
| 37 | Du F | 2015 | Medicine |
| 38 | Rao S | 2010 | Ann Oncol. |
| 39 | Lordick F | 2013 | Lancet Oncol. |
| 40 | Glenjen N | 2012 | ASCO |
| 41 | Ohtsu A | 2013 | J Clin Oncol. |
| 42 | Roy AC | 2013 | Ann Oncol. |
| 43 | Wang X | 2013 | Clin Transl Oncol. |
| 44 | Kang YK | 2009 | Ann Oncol. |
| 45 | Yi JH | 2012 | Br J Cancer. |
| 46 | Lee JK | 2008 | Br J Cancer. |
| 47 | Yun J | 2010 | Eur J Cancer. |
| 48 | J A Kim | 2011 | Cancer Chemother Pharmacol. |
| 49 | VanCutsem E | 2015 | Ann Oncol. |
| 50 | Koizumi W | 2008 | Lancet Oncol. |
| 51 | Richards D | 2013 | Eur J Cancer. |
| 52 | Kim GM | 2012 | Eur J Cancer. |

| | | | |
|-----------|--------------|------|-----------------------------|
| 53 | Jeung HC | 2011 | Cancer |
| 54 | Huang D | 2013 | Eur J Cancer. |
| 55 | Boukovinas I | 2009 | ASCO |
| 56 | Kang JH | 2012 | J Clin Oncol. |
| 57 | Roy AC | 2012 | Br J Cancer. |
| 58 | Li JY | 2016 | World Chinese J Digestorogy |
| 59 | Zhao WY | 2011 | Zhonghua Zhong Liu Za Zhi |
| 60 | Tsuburaya A | 2012 | BMC Cancer |
| 61 | Koizumi W | 2013 | Br J Cancer. |
| 62 | Hironaka S | 2016 | Lancet Oncol. |