

## 頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討 令和5年11月30日(第1.3版)

### 1. 研究の対象

この研究の対象となる方は、以下の①ないし②に該当される方です。

①2010年5月以降に国立がん研究センター東病院にて頭頸部がんと診断され、「検査試料、生検組織、摘出標本などのがん研究への利用に関するお願い」あるいは「診療目的で採取された血液・組織などの医学研究への利用と研究用採血へのご協力をお願い」という文書にて説明を受けられ、研究に使わせていただくことに同意(これを「包括同意」といいます\*)して頂いた方々の、外科切除時に採取されたがんの組織検体を対象として、遺伝子解析により治療効果の予測を行うことを試みます。

②1992年7月以降に国立がん研究センター東病院にて頭頸部がん診断され、手術を受けられた方々の、外科切除時に採取されたがんの組織検体を対象として、上記の遺伝子解析によって得られた遺伝子発現状況やそれに関連する分子などが、確かに再発や治療効果を予測するかの検証を行います。

### 2. 研究目的・方法

研究の概要: 進行した頭頸部は、外科切除、放射線治療、化学療法な 集学的治療を要します。また外科切除可能であっても機能温存を希望して、非外科的治療として化学放射線療法を選択する患者さんも増えています。しかし、現時点で治療前に効果を予測することは不可能であり、治療選択に悩む患者さんも多いです。非外科的治療が効果なく腫瘍が残存、再発した場合は、患者さんの QOL 低下のみならず 予後も悪化させる可能性があります。外科的治療を 選択する場合も事前に再発の危険性 高いことが判明していれば、手術の前に化学療法を行うなどして治療の強度を高め、再発の危険性を低下させることも検討できます。一方、治療前に化学療法、放射線療法に感受性高いことが判明していれば、非外科的治療を選択し機能温存が可能となります。また進行した頭頸部がんの予後は未だ不良であり、根治的治療が可能であっても、約半数が再発しますので、新たな治療開発を目指す必要があります。頭頸部がんは、治療薬の決定に際しての分子生物学的な裏付けがなく、また分子標的薬の探索についても不十分な状況です。以上から、手術療法や化学療法、放射線治療などの治療を受けられ

た頭頸部がん患者さん腫瘍組織を対象に遺伝子解析を行い、再発や病気の進行、治療効果の予測などに関わる情報を見い出すことを試みます。

研究の意義: 再発や治療効果予測可能な遺伝子プロファイルも同定されれば、治療選択する上での有益な情報を患者さんに提供でき、患者さんの QOL 向上とともに個別化医療を可能にします。また、治療効果・再発に特有な遺伝子が同定されることで、新たな治療開発にもつながることが期待されます。重篤な副作用に関する遺伝子プロファイルも同定される可能性もあり、安全な治療選択につながる可能性もあります。

研究の期間:

この研究の実施期間は、研究開始後から 2027 年 12 月 31 日までを予定しています。

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

2010 年 5 月以降に国立がん研究センター東病院にて包括同意 得られ、がん部と非がん部の組織が採取されている検体(「研究対象」の 1 に該当)を対象にマイクロアレイ解析による遺伝子発現解析を施行します。これによって、再発や効果予測可能な遺伝子異常を同定することを試みます。

その後、1992 年 7 月以降に国立がん研究センター東病院頭頸部がん診断され、手術治療を受けられた方々の、外科切除時に採取されたがんの組織検体(「研究対象」の 2 に該当)を対象として、上記のマイクロアレイ解析によって得られた遺伝子発現状況な、再発や治療効果を確かに予測することができるか検証します。

このため、今回の研究の対象となる方の病歴や治療歴やカルテ番号、病理検体番号等使用されます。

### 4.試料・情報の公表

得られた研究成果は、提供者御本人やその御家族 特定できない状態で学会、学術雑誌あるいはデータベースなどに公表されること あります。ただし、提供者が公表前に同意を撤回したとき、その部分が削除可能な状態にある場合は公表しません。また、提供者自身が情報の開示を求めた場合には、現時点では結果について明確でない事を含めて情報提供します。しかし、同意の撤回前に複数の提供者から取得した試料を混合して一つの研究用試料として取り扱っている場合には、その後における個人の特定は不可能となることから、公表することがあります。

## 5.お問い合わせ先

本研究に関する質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報 当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、研究責任者である下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 国立 ん研究センター東病院 頭頸部内科  
田原 信 FAX 04-7134-3708/TEL 04-7133-1111