

臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道癌に対する5-FU+シスプラチンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法に対する血液マーカーに関する研究

研究の概要

わが国では毎年1万人以上の方が食道がんでお亡くなりになります。現在食道がんの患者さんの多くが術前化学療法および手術を受けています。フルオロウラシル、シスプラチンを用いた化学療法と放射線療法を併用することにより治療効果が高まることが期待されています。しかし、術前の化学放射線療法は効果が高まる可能性があるとともに、副作用も強くなることもわかっています。そのため、治療を開始する前に安全かつ効果的に施行できる患者さんを選択できるように、より患者さんに対してメリットが大きくなると思われれます。

近年、血液一滴からその中に含まれる多くの種類のタンパク質、アミノ酸や糖鎖などを一度に測れる技術が開発されています。

今回の研究では、術前化学放射線療法を受けた食道がん患者さんの血液中のタンパク質、アミノ酸や糖鎖などを一斉に調べて、治療が効果的かつ安全に行うことができた食道がん患者さんに特徴的に存在する目印を探します。

もしこの目印（バイオマーカー）を見つけ出すことができれば、どの食道がん患者さんが安全かつ効果的に術前化学放射線療法を行うことができるかを治療開始前に簡便な検査で絞り込むことができるようになる可能性があります。

研究の意義

治療開始前の血液検査で、食道がん患者さんのうち、術前化学放射線療法を効果的かつ安全に行えるかたを絞り込むことができるようになれば、患者さんに対するメリットが大きくなると考えております。

研究の目的

治療開始前の血液検査で、安全かつ効果的に術前化学放射線療法を受けることができる食道がん患者さんを見つけ出すためのバイオマーカーを探ことです。

方法

「臨床病期Ⅱ/Ⅲ期（T4を除く）胸部食道がんに対する5-FU+シスプラチンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法の実施可能性試験」として国立がん研究センター研究倫理審査委員会で承認を得て、2010年7月20日から2011年8月31日まで試験に登録され治療を受けた患者さんの血漿検体の残りを、神戸大学大学院医学研究科 病因病態解析学、熊本大学大学院 生命科学 研究部微生物薬学分野、独立行政法人産業技術総合研究所糖鎖創薬技術研究センターで新しく開発された方法でタンパク質、糖鎖、生体代謝物などを再度測定いたします。すべての検体は匿名されていますので、患者さんの個人データに連結されることはありません。また診療記録等を再度調査することはありません。

個人情報に関する配慮

検体に付与されている番号は、患者さんの個人情報には特定できないように割り振られたものです。診療記録を再度調査することはありません。よって、個人情報が外部に流出することはありません。

研究協力の任意性と撤回の自由

患者さんのご希望がある場合はいつでも同意を取り消すことができ、その場合には提供していただいた血液検体やタンパク質等を調べた結果は廃棄され、診療情報などもそれ以降はこの研究で使われることはありません。またこの場合にも、あなたの不利益になるようなことはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の試料・情報は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

この附随研究の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

〒104-0045

東京都中央区築地5-1-1

国立がん研究センター研究所

創薬臨床研究分野

本田 一文

Tel: 03-3542-2511/Fax: 03-3547-6045

E-mail: khonda@ncc.go.jp