

## 根治的化学放射線療法を施行した肛門扁平上皮癌患者の観察研究

### 1. 研究の対象

2005年4月から2015年12月の期間に国立がん研究センター東病院消化管内科において肛門扁平上皮癌と診断され、腫瘍を採取された方を対象とし、肛門癌における治療効果に関連する因子の情報収集を試みます。

### 2. 研究目的・方法

国内において肛門癌は非常に稀な癌です。治療は主に放射線併用の化学療法（抗がん剤による治療）があります。病気が拡がり、全身の治療が必要な場合は化学療法が行われます。

肛門癌の原因として、ヒューマンパピローマウイルス感染の関連が報告されており、感染の有無が治療効果に関わる因子である可能性が考えられています。また、遺伝子変異や遺伝子関連蛋白の発現により、治療効果が異なる可能性があります。稀な疾患であるため日本人の情報は明らかではありません。

本研究の目的は、肛門癌においてどのくらいの割合でヒューマンパピローマウイルス感染があったか、またどんな遺伝子変異や遺伝子関連蛋白の発現があったか、また治療効果とそれらの因子に関連があったかなどを調べることです。

方法は研究が許可された日から2018年3月31日までの期間に研究の対象となる症例において、生検で採取した組織または手術で摘出した組織を用いて治療効果に関連する因子を調べます。

今までは、日本人におけるウイルス感染の割合や遺伝子変異の状況が明らかではありませんでした。しかし、これらの情報が治療効果と関連する可能性が考えられ、今後治療を行ううえでの、よい指標となる可能性があります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学放射線療法の治療歴、病理検体番号 等

試料：生検で採取した組織、手術で摘出した組織

### 4. 試料・情報の公表

国立がん研究センター公式ホームページ内「国立がん研究センターにおける研究倫理審査について」の研究のリストに利用目的を含む情報を公開します。

## 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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がない範囲内で、研究計画所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・情報が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、下記の連絡先までお申出下さい。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。

紹介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

国立がん研究センター東病院 消化管内科 坂東 英明（研究責任者）

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111