

## 研究課題名 :

「臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel + CDDP + 5-FU (DCF) 併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験 (CROC 試験,UMIN 試験 ID 8086)」の生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道癌サブタイプ分類と治療効果および治療成績との関連に関する付随研究

### 1. 研究の対象

「臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel + CDDP + 5-FU (DCF) 併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験 (CROC 試験,UMIN 試験 ID 8086)」(研究期間:2012年4月18日から2022年4月17日)に参加した患者さんのうち、同意を得て生検検体を保管している方

### 2. 研究目的・方法

#### [研究の概要・意義]

食道がん患者さんの治療は、これまで日本・欧米ともに外科手術が主流でしたが、1990年代から欧米の臨床研究で抗がん剤と放射線治療を組み合わせた化学放射線療法でも外科手術に近い生存率が得られることが証明されてきました。また、最近では、ステージ2・3の患者さんに対して、手術の前に抗がん剤治療を行ってから外科手術をした方が生存率が良い、という臨床研究の結果がわが国から報告されています。更に、内視鏡技術の進歩により、早期の食道がんであれば、より体に負担の少ない内視鏡治療で病変を切除することも可能になってきました。

このように、食道がんの治療は、がんの進行度や患者さんの状態(年齢や持病など)、患者さんの希望をふまえて、内視鏡治療や外科手術、化学放射線療法を単独もしくは組み合わせて行いますが、同じ進行度で同じ治療を受けても、治療効果や治療成績は患者さんによって異なります。例えば、化学放射線療法でがんが完全に消失する方もいれば、がんが遺残したり、いったん消えたがんがまた再発したりする方がいます。

抗がん剤の効き方は、抗がん剤の分解や代謝に関わる酵素の働きの個人差に関係する、という研究結果がこれまでに報告されています。また、放射線の効き方も個人差があり、これらも様々な遺伝子の働きに影響されています。しかし、現段階では、遺伝子を解析して患者さんごとに個別に治療する方法は確立されておらず、治療前に自分にはどの治療が有効であるかを予測することはできません。

#### [目的]

この研究はあなたの罹患している食道がんという病気において、がん部で変化している遺伝子の発現\*による分類を実施し、治療法(外科手術、化学放射線療法など)の効果および治療成績に、特定の遺伝子発現が関係しているかどうかを調べることを目的としています。

\*遺伝子の発現とは: 遺伝子は、体をつくる設計図のようなものです。体を構成する約60兆個の細胞の一つ一つには遺伝子が含まれていて、それぞれの細胞で必要な遺伝子が働いています。遺伝子の違いで顔や体つき、体質などに違いがでたり、さらには

「臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel + CDDP + 5-FU (DCF) 併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験 (CROC 試験,UMIN 試験 ID 8086)」の生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道癌サブタイプ分類と治療効果および治療成績との関連に関する付随研究

版番号 : ver1.0 作成日 2019 年 4 月 2 日

様々な病気に関連したりすることもあります。特に、がんは、遺伝子の変化で起きてくることが知られています。遺伝子が働く際に、それぞれの遺伝子からの遺伝情報が発現情報としてタンパク質を作る際に必要になります。実際に、各臓器やがん部などでは、最終的に作られるタンパク質によって様々な生体機能が調整されています。遺伝情報に異常を来すとその機能に異常を来すこととなります。この研究では、がん部におきている遺伝情報 (遺伝子発現) の変化の違いをみることになります。

#### [方法]

「臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel + CDDP + 5-FU (DCF) 併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験 (CROC 試験,UMIN 試験 ID 8086)」に参加した患者さんのうち、同意を得た患者さんにおいては、治療前の内視鏡検査時に採取した生検検体を保管しています。採取した組織における遺伝子発現を、国立がん研究センター研究所、京都大学医学部附属病院、北里大学医学部で解析し、治療効果および治療成績との関連性を検討します。研究期間は研究許可日から 2023 年 1 月 24 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：内視鏡検査で摘出した組織

### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

研究参加施設からのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

### 5. 研究組織

グループ代表者

北里大学医学部消化器内科 小泉 和二郎

CROC 試験研究代表者

国立がん研究センター東病院頭頸部内科 田原 信

CROC-S 試験研究代表者

北里大学医学部消化器内科 堅田 親利

研究事務局

北里大学医学部消化器内科 堅田 親利

参加施設

富山大学医学部第三内科 安藤 孝将

国立がん研究センター東病院消化管腫瘍科・消化管内科 小島 隆嗣

「臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel + CDDP + 5-FU (DCF) 併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験 (CROC 試験, UMIN 試験 ID 8086)」の生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道癌サブタイプ分類と治療効果および治療成績との関連に関する付随研究

版番号 : ver1.0 作成日 2019 年 4 月 2 日

聖マリアンナ医科大学病院腫瘍内科	中島 貴子
埼玉県立がんセンター消化器内科	原 浩樹
自治医科大学附属病院臨床腫瘍科	藤井 博文
佐久総合病院胃腸科	宮田 佳典
京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座	武藤 学
神奈川県立がんセンター消化器内科	中山 昇典
北里大学医学部消化器内科	堅田 親利

#### RNA 解析責任者

国立がん研究センター研究所創薬標的・シーズ探索部門	佐々木 博己
京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座	武藤 学
北里大学医学部消化器内科学	東 瑞智

#### 統計・解析責任者

北里大学医学部附属臨床研究センター	坂本 泰理
-------------------	-------

#### データセンター

有限会社メディカル・リサーチ・サポート	大谷 透
京都府立医科大学分子標的癌予防医学	石川 秀樹

#### 効果・安全性評価委員会

千葉県がんセンター消化器内科	広中 秀一
北里大学医学部放射線腫瘍学	石山 博條

## 6. 問い合わせ先

本研究に関するご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がない範囲内で、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ください。

この場合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]

住所 : 277-8755 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話 : 0471-33-1111

国立がん研究センター東病院 消化管内科

研究責任者 小島隆嗣

「臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel + CDDP + 5-FU (DCF) 併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験 (CROC 試験,UMIN 試験 ID 8086)」の生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道癌サブタイプ分類と治療効果および治療成績との関連に関する付随研究

版番号：ver1.0 作成日 2019年4月2日

[研究代表者]

北里大学医学部消化器内科 堅田親利