

消化管がんの臨床検体を用いたタンパク発現・遺伝子プロファイリングに関する観察研究

公開文書第 1.3 版作成 2023 年 7 月 30 日

1. 研究の対象

1997 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日に国立がん研究センター中央病院で消化管がんに対して外科的切除を受けた、あるいは全身化学療法をうけられた患者さんを対象としています。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究にご自身の情報を使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療情報を研究に使用することはありません。

2. 研究目的・方法

研究概要：

食道がん、胃がん、大腸がんなどに代表される消化管原発腫瘍の予後はいまだに不良です。そのため、このような悪性腫瘍に対する治療法は依然として改善の余地があると考えております。本研究では、全身化学療法をうけている、あるいは今後うける予定の消化管がん（食道がん、胃がん、小腸がん、大腸がん、肛門管がん、消化管間葉系腫瘍）における患者を対象とし、組織サンプル（生検検体、手術検体など）を用いて、がん細胞の増殖や維持等に関わる遺伝子発現、タンパク質発現プロファイリング、免疫学的プロファイリングを行い、薬剤感受性および獲得耐性に関与する原因を評価します。本研究により、がん細胞の分子学的特徴の多様性を理解し、がんの生物学的特徴に対応した治療が可能になるだけでなく、現在の患者に適切な治療を選ぶ一助となることがあります。

研究の意義：

本研究では、NCC バイオバンクに保存されている試料、かつ当科に保存されている診療データを用いて適切な解析を実施することで、あらたな前向き臨床試験を実施する際の信頼できる資料とし、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

方法：

本研究は 1997 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までに、国立がん研究センター中央病院で外科的切除を受けた、あるいは全身化学療法を受けた消化管がん（食道がん、胃がん、小腸がん、大腸がん、肛門管がん、消化管間葉系腫瘍）の患者のうち包括的同意が得られている患者さんを対象として、腫瘍組織を用いた遺伝子発現、タンパク質発現プロファイリング、そして診療録から患者背景（性別、年齢、遠隔転移の有無など）、血液データ、内視鏡所見、放射線画像所見、病理組織学的所見、治療効果、有害事象（共通用語基準 v5.0 (CTCAE v5.0) に従って分類された有害事象の頻度と程度など）について後方視的調査を行います。情報収集の作業にあたる人員は研究者である医師です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：NCC バイオバンクに保存された診療後余剰試料。

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、など。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で収集します。対象となる患者さんの識別は割り振られた研究番号を使って管理するため患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にできることはありません（これを匿名化といいます）。また、この研究で得られた結果に関しては学会や論文などで発表することを予定していますが、その場合でも患者さん個人が特定できる情報は含まれません。

5. 研究組織

- 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 責任者 庄司広和
- 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 責任者 関根茂樹
- 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門 責任者 長島健悟
- 医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクト 責任者 足立淳

6. お問い合わせ先

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、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、あるいは同意を撤回される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。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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(中央病院)

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 庄司 広和

電話：03-3542-2511（代表）（内線：7891）

FAX：03-3542-3815

E-mail：hshouji★ncc.go.jp

研究責任者：庄司 広和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代表）

FAX : 03-3542-3815

-----以上