

生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験付随研究～先行研究と SUCCESS 試験との統合解析

1. 研究の対象

2005年6月から2009年3月までに当院で食道がんに対して治療を受けられた患者さんの内「Stage II・III 食道がん症例に対する根治的化学放射線療法の感受性に関わる遺伝子発現解析」および「Stage II・III 食道がん症例に対する化学放射線療法の感受性に関わる遺伝子発現解析研究に参加した症例の長期予後に関する研究（付随研究）」に参加された患者さん

および

2015年6月から2016年7月までに当院で食道がんに対して治療を受けられた患者さんの内「生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験（SUCCESS 試験）」に参加された患者さん

2. 研究目的・方法

国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科で行っている「生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験（SUCCESS 試験）」において、この度 SUCCESS 試験の付随研究として先行試験「Stage II・III 食道がん症例に対する根治的化学放射線療法の感受性に関わる遺伝子発現解析」および「Stage II・III 食道がん症例に対する化学放射線療法の感受性に関わる遺伝子発現解析研究（国立がんセンターIRB 承認 16-97）」に参加した症例の長期予後に関する研究（付随研究）」との統合解析を実施することになりました。そのため、SUCCESS 試験および先行試験に参加いただいた患者さんのカルテ等臨床情報を使用させていただきます。今回の統合解析の目的は、食道がんサブタイプ分類と食道がんに対する治療の効果や予後のとの相関を検討し、より根治性の高い個別化医療を実現することです。研究期間は研究許可日から5年間です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

これまでに上記試験に参加いただいている患者さんの診療情報（上部消化管内視鏡検査結果、CT 検査結果、初回治療開始日など）で、食道がんのサブタイプと予後などを比較してその相関を解析します。

4. 外部への試料・情報の提供

使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理し、外部の共同研究機関には記憶媒体などを用いて提供します。

5. 研究組織

研究代表者

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学

研究事務局

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 大橋真也

千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部 三梨桂子

千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部 天沼裕介

研究調整事務局

京都大学医学部附属病院 清水充子

サブタイプ分類担当

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

データ保管

1) 先行研究

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

2) SUCCESS 試験

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部 多田春江

研究業務の委託先（データ提供先）

株式会社 KBBM

株式会社 エスアールエル・メディサーチ

<実施医療機関>

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤 学

近畿大学病院 放射線治療科 西村 恭昌

川崎医科大学総合医療センター外科 山辻 知樹

大阪国際がんセンター 消化管内科 石原 立

長崎大学病院 消化器内科 中尾 一彦

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規

北里大学病院 消化器内科 堅田 親利

富山大学附属病院 第三内科 安藤 孝将

千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部 三梨 桂子

石川県立中央病院 消化器内科 土山 寿志

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、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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野友規

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

04-7133-1111

研究代表者：

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学