

研究に関する情報公開

研究課題名：

JCOG1506A1

多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を
対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした
大規模バイオマーカー研究

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 大腸外科
志田大

研究事務局

国立がん研究センター中央病院 大腸外科
志田大

研究対象:

以下の JCOG (Japanese Clinical Oncology Group 日本臨床腫瘍研究グループ) 大腸がんグループの 4 試験に参加された方が対象になります。

- ・ JCOG0205「Stage III の治癒切除大腸がんに対する術後補助化学療法としての 5-FU+I-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」
- ・ JCOG0212「臨床病期 II、III の下部直腸がんに対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験」
- ・ JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」
- ・ JCOG0910「Stage III 治癒切除大腸がんに対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」

研究の概要:

近年、次世代シーケンサーによるがんゲノム研究が行われるようになりました。次世代シーケンサーから得られるビッグデータを活用して癌を遺伝子レベルで把握することで、将来的な治療開発や、治療薬選択などのオーダーメイド医療に繋がることが期待されています。がんゲノム研究として、今後は、病理学的因子のみならず再発・生存に関する臨床データとリンクした研究が求められています。

本研究 JCOG1506A1 は、JCOG0205、JCOG0212、JCOG0404、JCOG0910 の附随研究としてのがんゲノム研究であり、国家プロジェクト「オーダーメイド医療の実現プログラム」の一環としてバイオバンク・ジャパンと連携して行う共同研究です。

研究の意義:

本研究により、予後や再発、毒性を予測できるマーカーが同定されれば、個別化医療(補助療法の付加や省略、術後サーベイランスの強弱)の可能性が広がります。本研究は、単一医療機関では実施不可能な多機関での大量データであり、プロトコールで規定された均一な方法で治療された JCOG 試験登録患者の数千例規模のデータ解析だからこそ、大きな意味を持ち世界に先駆けた研究になり得ると考えております。

本研究により、被験者当人への直接的な利益は発生しませんが、今後の実地臨床にて患者さんの不利益につながる無益な治療を減らすこと、無駄な治療が減ることで医療費の削減による医療経済への貢献、などの社会利益に繋がる可能性があります。

目的:

次世代シーケンサーによる網羅的な遺伝子解析を行うことで遺伝子変異ステータスによる新たな生物学的層別化や、臨床病理学的因子や予後に関与する遺伝子情報、抗がん剤の適正な投与に有用な情報など臨床的に新しい知見を発見・確認することを目的としています。

方法:

手術検体より作製され、日常診断に供されたあとの残余のホルマリン固定パラフィン包埋された組織ブロッ

クを用います。組織ブロックからの薄切切片(8-10 μ m、各検体 8-15 枚)から、DNA を抽出し、次世代シーケンサーによる網羅的な遺伝子解析を行います。それら遺伝子変異ステータスの結果を受け、臨床病理組織学的所見や予後の対比を行います。

対象患者さんは全国で約 4400 名、当院では JCOG0910 に参加された 9 名です。

個人情報保護に関する配慮:

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」並びに「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に従い、倫理面に充分配慮して研究をすすめます。研究の過程では試料と臨床情報は連結可能匿名化の後、患者さん個人を特定できない状態で解析します。個人識別番号と匿名化番号の対応表は診療情報そのものとは終始別個に厳重に管理され、実験室においては終始患者さん個人を特定することなく研究が進められます。患者さん等からのご希望があれば、その方の検体や診療録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出てください。

研究資金、利益相反について:

この研究の運営費用は、下記の研究班によってまかなわれています。この研究に関連する費用を患者さんが負担することはありません。

- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)「オーダーメイド医療の実現プログラム第3期」
「疾患関連遺伝子等の探索を効率化するための遺伝子多型情報の高度化」
(がん多施設共同臨床試験グループにおける試料解析研究の実施)
- ・ 国立がん研究センター研究開発費 26-A-4

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。当院における利益相反(COI)の管理は熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会が行っております

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来(EF ブロック)

担当者 坂本快郎、徳永竜馬