

## 受付番号

倫理第 1219 号

## 研究課題名

下部進行直腸癌の術前化学療法に対する有効なバイオマーカーの開発～抗癌剤と免疫チェックポイント阻害剤併用に関する基礎検討～（KSCC1301-A）

## 研究期間

2016年8月23日から2018年3月31日まで

## 研究の目的・方法

大腸癌には結腸癌と直腸癌があります。肛門により近い場所に行われる直腸癌は手術後に再発する可能性が結腸癌より高いことが知られています。また、進行した直腸癌は肛門まで切除が必要なこともあります。そこで、進行した直腸癌の治療では、あらかじめ癌を小さくして肛門を温存したり、再発を防いだりするため、手術の前に薬剤を用いた治療が行われることがあります。これを術前化学療法と呼びます。しかしその術前化学療法も、それぞれの患者様により効果が高い場合や、逆に効果が少ない方がいます。本研究では、対象となる患者様の病理標本を用いて化学療法後の癌細胞の中に存在するタンパク質の解析を行います。そうすることで、今後新たに開発される薬物（免疫チェックポイント阻害剤）を併用して抗癌剤の効果を高めることができるかどうかの基礎検討を行う予定です。同時に化学療法の効果を予測する因子についても解析を予定しています。本研究により、直腸癌の予後向上に貢献できるものと考えています。

## 研究の対象となる方

当科で実施した「根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法 mFOLFOX6療法の有用性の検討-ランダム化第Ⅱ相臨床試験-」(KSCC1301)に参加し、直腸癌に対して術前化学療法が行われた患者様3名。

## 研究に利用する試料・情報

すでに実施された臨床試験についてのデータ及び当院で保管している病理標本(①化学療法開始前の生検標本 ②術前化学療法後の手術標本)を利用させていただきますので、組織採取や採血などの新たなお負担はありません。この研究にデータや標本を使用することを希望されない場合は、下記連絡先までご連絡下さい。

## 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：西村 泰治

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

## 研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

## 個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。

3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 利益相反について

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。本研究における利益相反に関する状況は、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の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

#### お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：坂本快郎

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

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