【研究課題名】

IRB 番号：2015-1107「上部消化器癌における血液中および腫瘍中の *KRAS* 遺伝子増幅のバイオマーカー・治療標的としての意義」

（研究責任者：がん研究会有明病院　食道外科　部長　渡邊　雅之）

【対象となる患者さん】

がん研究会有明病院で、食道癌、食道胃接合部癌、胃癌の治療を受けた 18 歳以上の患者さんにおいて、治療を受けた際に「上部消化器癌における血液中および腫瘍中の *KRAS* 遺伝子増幅のバイオマーカー・治療標的としての意義」及び「手術切除組織などの研究利用同意書」の同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた患者さん

【研究の目的・方法について】

上部消化器癌（食道癌、食道胃接合部癌、胃癌など）は、依然として治療成績が良好ではありません。我が国の食生活の欧米化を受けて、特に食道や食道胃接合部で発生する腺癌は近年急速に増えつつあります。しかしながら、この疾患の悪性度の指標や、癌の進行に関わるメカニズムは深く解明されていません。私達はこの領域の癌において、*KRAS* 遺伝子増幅が 20%の頻度で生じ、さらにこの遺伝子異常を有する腫瘍は、非常に悪性度が高いことを発見しました。本研究では、同腫瘍を患った方々の血液および腫瘍中の *KRAS* 遺伝子増幅と様々な遺伝子異常の関連性を研究し、この *KRAS* 遺伝子増幅が上部消化器がんにおける新たな悪性度の指標（バイオマーカー）になるかどうか、さらには今後の新たな治療方法の開発に可能性を検討することが本研究の目的です。がん研究会有明病院において食道癌、食道胃接合部癌、胃癌の治療を受けた 18 歳以上の患者さんに対して診断・治療のために行われる検査や手術により摘出されたあなたのがん細胞やがん組織から、遺伝子を構成する核酸（DNA や RNA）を取り出し調べることにより、がんの新しい治療法や薬の開発を目指します。血液の DNA 検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただきます。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2018 年 03 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：血液、がん組織（治療に必要な検査や手術により採取後、余った組織）、体腔液・分泌物等

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、治療歴、ピロリ菌有無。副作用等の発生状況、カルテ番号、血液検査結果、病理学的検査結果、予後情報等

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。
将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【研究への参加拒否の方法について】

・本研究に試料・情報が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、遠慮なくお知らせ下さい。３ページ目にあります「同意取消依頼書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、依頼書に記載しております住所またはファックス番号にお送りください。あなたの試料は研究対象から除外いたします。

・研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。

・ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

【問い合わせ窓口】

がん研究会有明病院　消化器外科　食道外科　部長　渡邊　雅之

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31

電話：03-3520-0111(内線 6415)

FAX：03-3520-0141

同意取消依頼書

がん研究会有明病院・病院長
山口　俊晴　殿

私は、本遺伝子解析研究「上部消化器癌における血液中および腫瘍中の *KRAS* 遺伝子増幅のバイオマーカー・治療標的としての意義」への研究協力の同意を取消したいので通知いたします。

＜下記の１もしくは２に〇をつけてください。署名の上、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。＞

1. **現利用についての同意取り消し：**
   研究目的で利用されている試料とデータを廃棄してください

2. **将来の利用継続についての同意取り消し：**
   試料とデータの研究利用は本研究の終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

平成　　年　　月　　日

氏名（試料等提供者）
署名または記名・捺印　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

住所　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送または FAX をお願いします。
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
がん研究会有明病院　消化器外科　食道外科　部長　渡邊　雅之
FAX：03-3520-0141