

IRB番号「2019-1022」

研究課題名「DNAメチル化状態及び遺伝子発現状態に基づく大腸癌の抗EGFR抗体薬治療効果予測」

1. 研究の対象

2005年1月～2016年3月に当院もしくは共同研究機関で抗EGFR抗体薬の投与を受けた進行再発大腸癌の患者様が対象です。

2. 研究の目的・方法

目的：本研究は、抗EGFR抗体薬による治療歴を有する独立した症例群において、①私たちが開発したメチル化状態による分類方法を用いることで、抗EGFR抗体薬の治療効果を予測可能であることを検証すること、及び②遺伝子発現状態が抗EGFR抗体薬の治療感受性と関連する遺伝子群を明らかにすることを目的としています。治療効果を予測する新規バイオマーカーの開発により、より精度高く抗EGFR抗体薬が無効である症例を抽出することが可能となり、抗EGFR抗体薬の投与によって副作用が生じるリスクや、投薬にかかる費用を回避することが可能となります。

方法：過去に採取された原発巣のバラフィン包埋組織から核酸を抽出し保存します。

抽出DNAを使用してInfinium Methylation Assayによる網羅的DNAメチル化解析を行います。DNAメチル化情報に基づき、私たちが開発したメチル化状態に基づく分類法によって症例群を高メチル化群と低メチル化群の2群に分類し、抗EGFR抗体薬による治療成績（奏効率、無増悪生存期間、全生存期間）を比較します。並行して、抽出RNAを使用して、マイクロアレイによる網羅的遺伝子発現解析を行います。遺伝子発現情報を用いて、高メチル化群と低メチル化群の2群間で発現量に差のある遺伝子群を抽出することで、抗EGFR抗体薬の治療感受性と関連する遺伝子群を探索します。

3. 研究期間

承認日 ～ 2021年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病歴、治療歴、副作用等発生状況、治療効果等

試料：手術で切除された大腸癌原発巣の腫瘍組織

5. 外部への試料・情報の提供

① 材料（薄切標本）は各協力施設から、連結可能匿名化し個人情報を持ち出した状態で東北大学腫瘍内科に郵送にて送られる。

② 症例のデータはフォーマットに必要な事項を入力し、登録時に各施設にて連結可能匿名化を行う。

③ ①、②で匿名化して連結した一覧は各施設責任者が管理する。外部への提供は行わない。

6. 研究組織

東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野教授 石岡千加史

仙台オープン病院 消化器・一般外科 岡田 恭穂

大崎市民病院 副院長 蒲生 真紀夫

石巻赤十字病院 腫瘍内科部長 大堀 久詔

茨城県立中央病院・茨城地域がんセンター 消化器内科部長 天貝 賢二

秋田赤十字病院腫瘍内科 腫瘍内科部長 武藤 理

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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器化学療法科 医長 篠崎 英司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器化学療法科 医長 篠崎 英司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野教授 石岡千加史