IRB番号「2019-1034」

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がん剤治療効果予測に関する多施設共同観察研究」

1. 研究の対象

西暦2010年6月～西暦2019年4月までがん研有明病院および東北大学病院で抗EGFR抗体薬による1次治療歴またはサルベージラインの治療歴(ロンサーフorレゴラフェニブ)を有する進行再発大腸癌の方。

2. 研究の目的・方法

研究の種類・デザイン
多施設後向き観察研究

研究・調査項目

がん研有明病院及び東北大学病院の過去のデータベースから1次治療における抗EGFR抗体薬の治療歴またはサルベージラインの治療歴(ロンサーフorレゴラフェニブ)を有する大腸がん症例を抽出致します。それらの症例の手術標本からそれぞれHE染色1枚と未染スライドを10 μ m厚で5枚作製し東北大学腫瘍内科宛に郵送致します。症例のデータはフォーマットに必要事項を入力致します。情報はネットワークにつながらないがん研有明病院消化器内科が保有する固有のコンピューターに保管することとし、コンピューターはキャビネットに施錠のうえ保管致します。

東北大学では郵送された原発巣のパラフィン包埋組織から核酸を抽出し保存致します。

抽出DNAを使用してDNAメチル化状態診断キットにてメチル化解析を行います。

取得したDNAメチル化情報に基づき、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、サルベージラインの治療成績(奏効率、無増悪生存期間、全生存期間)を比較します。具体的な分類方法としては、これまでの研究において同定された、高メチル化群と低メチル化群を特徴づける24か所のCpG領域のメチル化状態に基づいて分類を行います。

3. 研究期間

承認日 ～ 2022年03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。

5. 外部への試料・情報の提供

検体処理機関と解析機関が異なる場合においては、保管した検体の移送を行います。移送時には、「検体送付書/受領書」等に必要事項(試験名、登録番号、採取日時、採取ポイント、検体の数量)が全て記載されていることを確認のうえ、採取した検体一式を梱包し、速やかに、検体送付先担当者へ提出致します。検体送付先担当者は、検体受領後、「検体送付書/受領書」等をもとに検体を確認するとともに、検体の保存状態、破損について問題の有無を確認した後、必要に応じて検体送付配送者に電話で問い合わせを致します。検体送付先の担当者は、受領した検体に問題が無ければ、受領書に必要事項を記載し、送付機関の担当者および研究事務局等へ写しを送付致します。原本は検体受領機関にて保管する。なお、受領した検体に重大な問題がある場合は、送付機関の担当者、研究事務局等へ連絡し、協議の上対応致します。

提出先の研究機関の名称と代表者名：東北大学加齢医学研究所 腫瘍内科 助教 大内 康太

提供元の研究機関の名称と代表者名：がん研有明病院 消化器内科 医長 篠崎英司

提供する試料・情報の項目、取得の経緯：提供元の機関において2010年～2019年に行われた転移再発大腸癌症例の手術検体(薄切標本)を、連結可能匿名化し個人情報を切り離れた状態で東北大学腫瘍内科に送付致します。症例のデータは後述のフォーマットに必要事項を入力し、登録時に各施設にて連結可能匿名化を行う。匿名化して連結した一覧は各施設責任者が管理致します。本計画書を試料・情報の提供に関する記録として、保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。また使用しなかった未染スライドは当院に返却することを必須と致します。

6. 研究組織

研究責任者 がん研有明病院 消化器内科 医長 篠崎英司
研究事務局 がん研有明病院 消化器内科 大隅寛木、中山巖馬

共同研究機関
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
腫瘍内科 助教 大内 康太

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：

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