

受付番号： 2018-1-311

課題名：胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究

1. 研究の対象

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

・ JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験」

2. 研究期間

2018年7月～2024年9月終了見込み

3. 研究目的

近年、抗がん剤の開発が進み、胆道がんにも有効な抗がん剤が見つかってきました。しかしながら、抗がん剤の効果や副作用には個人差があります。このような治療効果の差は、がん細胞の中の遺伝子やタンパク質の発現の変化に関係している場合があることが知られてきました。もし、抗がん剤治療を開始する前に、治療効果をより正確に予測することが可能になれば、より適した治療法を患者さんに提供でき、治療の効果の向上やより副作用の少ない治療につながります。

この研究の目的は、胆道がんの組織の中で、治療効果に関連する可能性のある遺伝子やタンパク質の発現が増えていたり、減っていたりするかどうかを調べて (遺伝子やタンパクの発現解析といいます)、治療後の経過と比較検討することにより、治療効果を予測する指標を見つけることです。

4. 研究方法

手術で切除された腫瘍組織の一部を使用します。ホルマリンで固定された病理標本を薄く切って作られたスライドを用い、抽出した微量の遺伝子を増幅させることで調べやすくしてから発現量を検討する遺伝子増幅法いでんしぞうふくほうや、タンパク質の発現量や分布を組織上で直接観察できる免疫染色法めんえきせんしよくほうを行います。さらに、あなたに参加いただいている JCOG1202 試験で得られた診療情報をあわせて使わせていただきます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

ホルマリンで固定された病理標本を薄く切って作られたスライド

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表者

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科

小西 大

研究事務局

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科光永 修一

電話 04-7133-1111, FAX 04-7133-0335

東北大学大学院医学系研究科	消化器外科学	海野 倫明
札幌厚生病院	消化器科	宮川 宏之
北海道大学病院	腫瘍センター	小松 嘉人
手稲溪仁会病院	消化器病センター	真口 宏介
栃木県立がんセンター	腫瘍内科	行澤 斉悟
自治医科大学	消化器一般外科	佐田 尚宏
埼玉県立がんセンター	肝胆膵グループ	山口 研成
国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科・肝胆膵外科	池田 公史
千葉県がんセンター	消化器内科	山口 武人
千葉大学医学部	消化器内科	横須賀 收
国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科・肝胆膵外科	奥坂 拓志
杏林大学医学部	肝胆膵グループ	古瀬 純司
国立国際医療研究センター病院	消化器グループ	小島 康志
東京女子医科大学	消化器病センター	清水 京子
がん研究会有明病院	消化器センター	笹平 直樹
帝京大学医学部	肝胆膵グループ	佐野 圭二
東海大学医学部	消化器グループ	峯 徹哉
神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	消化器内科・消化器外科	大川 伸一

北里大学医学部	肝胆膵グループ	木田 光広
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	田中 克明
新潟県立がんセンター新潟病院	肝胆膵グループ	塩路 和彦
富山大学附属病院	肝胆膵グループ	細川 歩
金沢大学医学部	肝胆膵グループ	金子 周一
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	安井 博史
愛知県がんセンター中央病院	消化器内科	水野 伸匡
近畿大学医学部	肝胆膵グループ	工藤 正俊
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	肝胆膵グループ	井岡 達也
国立病院機構大阪医療センター	肝胆膵グループ	中森 正二
関西医科大学附属枚方病院	肝胆膵グループ	柳本 泰明
神戸大学医学部	肝胆膵グループ	東 健
国立病院機構四国がんセンター	消化器内科	石井 浩
国立病院機構九州がんセンター	消化器内科	古川 正幸
九州大学病院	肝・膵・胆道内科	伊藤 鉄英

8. 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：

研究責任者：

小西 大

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

FAX：04-7131-4724

研究代表者：

海野倫明

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合