

受付番号： 2020-1-247

課題名：進行再発大腸癌の DNA メチル化状態に基づく抗 EGFR 抗体薬感受性予測能を検証する後ろ向き試験

1. 研究の対象

以下の臨床試験に参加された方の中で、【適格基準】に該当する方

・ 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（受付番号:2019-1-360、UMIN000027296）

【適格基準】

・ 2005 年 1 月～2016 年 3 月に標準的な一次治療、二次治療無効で、三次治療においてイリノテカンとの併用で抗 EGFR 抗体薬が投与された方

2. 研究期間

2020 年 6 月（倫理委員会承認後）～2021 年 3 月

3. 研究目的

本研究は、「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に関する観察研究」に参加された方を対象として、メチル化状態診断キットによって診断された腫瘍細胞のメチル化状態により、大腸がん患者における抗 EGFR 抗体薬感受性を予測可能であることを検証することを目的としています。また、原発部位による治効果予測との比較をすることで、DNA メチル化状態を測定することの臨床的有用性を検証することを目的としています。

4. 研究方法

大腸がんの手術時または生検時に採取した組織検体を収集し、DNA を抽出し、DNA メチル化状態診断キットにて腫瘍細胞における DNA のメチル化状態の診断を行います。診断された DNA のメチル化状態の結果と抗 EGFR 抗体薬の治療効果に関連するかについて検討を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、治療歴、腫瘍に関する情報 等

試料：生検時に採取した大腸がんの生検組織検体もしくは手術検体

6. 外部への試料・情報の提供

組織検体は株式会社理研ジェネシスに送られ、DNAのメチル化状態の診断を行います。

「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に関する観察研究」において収集された臨床に関する情報は東北大学加齢医学研究所から特定の関係者以外がアクセスできない状態で、データの解析の依頼する機関に送られ、厳重に管理されます。依頼する機関は現在選定していますので、機関が決定したらこの文書にも追記されます。

7. 検体提供施設および施設責任者

検体提供施設	施設責任者
がん研究会 有明病院	篠崎 英司
大崎市民病院	坂本 康寛

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ないので、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：

東北大学加齢医学研究所臨床腫瘍学分野

大内 康太

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-8543 FAX 022-717-8548

研究責任者：東北大学加齢医学研究所臨床腫瘍学分野 石岡千加史

◆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