

受付番号： 2017-1-461、462

課題名：55 遺伝子発現プロファイリングを用いた新規サブタイプ分類 (55 gene classifier; 55GC) と *RAS* ファミリー遺伝子変異による Stage II および Stage III 大腸癌の再発予測に関する研究

1. 研究の対象

2009 年 1 月～2012 年 12 月に当院で大腸癌の手術を受けられたステージ II と III の方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的と意義：手術単独の Stage II 大腸癌および術後補助化学療法を施行された Stage III 大腸癌において、遺伝子発現や変異の有無を解析し、それらを組み合わせることで再発リスクを予測できるか否かを、過去の病理検体を用いて検証します。本研究において、再発予測性能を示すことができれば、実臨床における Stage II および Stage III 大腸癌の個別化医療が可能となり、大腸癌患者の治療成績向上や QOL 向上に繋がることが期待されます。

方法：保管されている組織より核酸抽出を行い、DNA チップによる遺伝子発現解析、腫瘍組織の体細胞変異 (*RAS* ファミリー遺伝子、*BRAF*、*p53*) の検索、マイクロサテライト不安定性検査をおこない、癌の再発予測診断法の開発を多施設共同研究として行います。

研究期間：西暦 2016 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～ 2019 年 12 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、年齢、性別、占居部位、リンパ節転移個数、治療歴、再発歴等

試料：手術で摘出した組織等

4. 外部への試料・情報の提供

各施設で匿名化された臨床情報をデータセンターに登録します。データセンターは、臨床情報に基づき、再発コホートと非再発コホートとの臨床背景を揃え、全体で解析対象症例 (Stage II :278 例以上、Stage III :120 例以上) を選択、選択された解析対象症例の検体 ID を各施設およびシスメックス株式会社へ連絡します。各施設は、解析対象症例の検体またはブロックを、シスメックスに送付し、シスメックスは、各施設か

ら送付された検体（病理組織標本またはブロック）を用いて発現マイクロアレイ測定を行います。本研究は、防衛医科大学校を総括施設とした多施設共同研究であり、試料をシスメックスという遺伝子解析会社に送付します。

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。

5. 研究組織

防衛医科大学校 外科学講座 主任教授・長谷 和生

九州大学大学院 消化器・総合外科 診療准教授・沖 英次

兵庫医科大学 下部消化管外科 主任教授・富田 尚裕

東京医科歯科大学 応用腫瘍学講座 准教授・石黒 めぐみ

東北大学 外科病態学講座 講師・大沼 忍

帝京大学 外科学講座 教授・橋口 陽二郎

埼玉医科大学国際医療センター 下部消化管外科 教授・山口 茂樹

社会医療法人社団高野会高野病院 消化器外科 医局長・田中 正文

国立病院機構九州がんセンター 消化管外科 統括診療部長・森田 勝

国立病院機構九州医療センター 消化管外科 がん臨床研究部長・楠本 哲也

シスメックス株式会社 ライフサイエンスプロダクトエンジニアリング本部 久保田 守

6. 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：

東北大学病院・胃腸外科・大沼 忍

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7205

FAX: 022-717-7209

研究責任者：東北大学病院・胃腸外科・大沼 忍

研究代表者：防衛医科大学校 外科学講座 主任教授・長谷 和生

◆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：「6. 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に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