

受付番号： 2020-1-246

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

2010年6月から2019年4月までに東北大学病院で抗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(ロンサーフ or スチバーガ)を受けられた進行再発大腸癌を有する患者様です。

### 2. 研究期間

2020年6月(倫理委員会承認後)～2022年3月

### 3. 研究目的

大腸癌の抗がん剤治療を行なった症例群において、DNAメチル化状態による分類法を用いることで、抗がん剤特に抗EGFR抗体療法の治療効果予測可能性を検討することです。

### 4. 研究方法

本研究に用いる試料・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うことと致します。

1. 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治療(ロンサーフ or レゴラフェニブ)を受けられた進行再発大腸癌を有する患者様を抽出します。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 $\mu$ m厚で5枚作製します。
2. 東北大学では原発巣のパラフィン包埋組織から核酸を抽出し保存します。
3. 抽出DNAを使用して、開発中の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。
4. 3. で取得した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。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況 等

試料：手術で切除された大腸癌原発巣及び転移巣の腫瘍組織

## 6. 外部への試料・情報の提供

東北大学から研究事務局への情報の提供に関しては、個人情報識別符号などが含まれない電子媒体にて提供いたします。また研究事務局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、保管管理者（腫瘍内科：大内康太）が保管・管理致します。

## 7. 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      大内 康太、高橋 信

## 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：

窓口分野：東北大学病院腫瘍内科

住所：仙台市青葉区星陵町 4-1

電話番号：022-717-8543 (内線：5412)

担当者：大内 康太(助教)

研究責任者：

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

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、研究代表者 消化器内科 篠崎 英司

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141

#### ◆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