

作成日 2022 年 1 月 3 日  
(最終更新日 2022 年 1 月 18 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2021-1-988

**課題名：3 次治療以降の化学療法を受ける治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者の血中循環 DNA を用いた RAS 遺伝子ステータスの変動を確認する観察研究**

### 1. 研究の対象

対象は 2017 年 1 月～IRB 承認より 2 年後までに、がん研有明病院、国立がんセンター中央病院、東京慈恵会医科大学及び東北大学病院で 3 次治療以降の化学療法を受けられた進行再発大腸癌患者様で以下の適格基準を満たす方となります。

適格基準

- 1 次治療で EGFR 阻害薬の投与を行い、3 次治療以降で再投与を検討し治療変更時に保険診療で ctDNA (OncoBeam™ RAS CRC kit) で RAS 遺伝子ステータスを確認した組織 RAS 野生型症例
- NeoRAS 野生型を確認するために 3 次治療以降に治療変更時に保険診療 ctDNA (OncoBeam™ RAS CRC kit) で RAS 遺伝子ステータスを確認した組織 RAS 変異型症例
- 組織 BRAFV600E 野生型症例

### 2. 研究期間

倫理委員会承認日 (2022 年 1 月) ～ 2024 年 03 月 31 日

### 3. 研究目的

3 次治療以降の化学療法を受ける治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者の RAS 遺伝子ステータスの変動を血中循環 DNA を用いて確認いたします。

### 4. 研究方法

研究対象となった方について、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。

- ① 臨床所見 (年齢、性別、PS、転移臓器、原発部位など)
- ② 血液所見 (血算、生化学、凝固、腫瘍マーカーなど)
- ③ 化学療法レジメン、有害事象など
- ④ 治療反応性・予後 (全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、DCR など)
- ⑤ 病理学的所見 (組織型、免疫組織学的所見など)
- ⑥ 組織と ctDNA における RAS ステータス (OncoBeam™ RAS CRC kit)

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：4. 研究方法に記載された情報を電子カルテより取得します。

## 6. 外部への試料・情報の提供

取得した情報は個人が特定できないよう匿名化し、パスワード付きのエクセルファイルを入力して共同研究機関に提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

研究責任者           がん研有明病院 消化器化学療法科 医長 篠崎英司

研究事務局           がん研有明病院 消化器化学療法科 副医長 大隅寛木

分担医師：

がん研有明病院 消化器化学療法科

山口研成、陳勁松、高張大亮、大木暁、若槻尊、中山巖馬、小倉真理子、下壽啓太郎、上今別府大作

国立がんセンター中央病院

消化管内科：高島淳生、岩佐悟、庄司広和、沖田南都子、平野秀和、原田健太郎

東京慈恵会医科大学

澤田亮一

東北大学病院、腫瘍内科

大内康太、高橋信、石岡千加史

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公平性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、バイエル薬品アカデミックサポート（研究助成費）を使用し実施します。研究分担者である石岡千加史教授は、中外製薬(株)から寄附金の受入れがあります。本研究では、対象となる症例において、フツ化ピリミジン系薬剤の服用を含んでおり、中外製薬(株)からは、ゼローダ（一般名：カペシタビン）が製造販売されております。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

## 9. 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：**

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 副部長 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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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