

作成日 2022 年 10 月 31 日
(最終更新日 2022 年 12 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-737

課題名：進行再発大腸がんの DNA メチル化状態に基づく二次治療における抗 EGFR 抗体薬感受性予測能を検証する後ろ向き観察研究

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

Phase III Trial of Cetuximab Plus Irinotecan After Fluoropyrimidine and Oxaliplatin Failure in Patients With Metastatic Colorectal Cancer (Sobrero AF, et al. Clin Oncol 26:2311-2319. 2008)

【適格基準】

上記試験に登録された方のうち、原発巣の腫瘍組織が入手可能であった方。

2. 研究期間

2022 年 12 月 (倫理委員会承認後) ~2023 年 12 月

3. 研究目的

本研究は、過去に海外で実施された前向き臨床試験「Phase III Trial of Cetuximab Plus Irinotecan After Fluoropyrimidine and Oxaliplatin Failure in Patients With Metastatic Colorectal Cancer」の検体および臨床データを用いて、進行再発大腸癌において DNA メチル化状態を測定することにより、二次治療における抗 EGFR 抗体薬感受性を予測可能か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 抗体薬の治療効果が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、性別、治療歴、腫瘍に関する情報 等

試料：大腸がん原発巣の手術検体

6. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集された試料・情報の外部への提供は行いません。

7. 研究組織

既存資料・情報の提供のみを行う機関は下記のとおりです。

提供機関：Eli Lilly and Company 責任者：Tricia Hayes

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、日立製作所㈱との共同研究部門設置に関する協定書に基づく共同研究契約にて受け入れる研究費を財源として実施します。研究責任者の石岡千加史教授は、日立製作所㈱との共同研究部門所属（兼任）※であり、上記共同研究契約にて受け入れた研究経費より給与の一部が支給されています。本研究の研究責任者である石岡千加史教授及び研究分担者の大内康太助教は、試験機器「大腸癌メチル化診断キット」に係る発明者であり、特許権は東北大学に帰属しています。

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き公正性を保ちます。

※兼任：東北大学に雇用された教員であり、当該部門の所属を兼ねています。

※東北大学における共同研究講座・共同研究部門制度については、以下をご参照ください。

https://www.rpip.tohoku.ac.jp/jp/information/kyodo_koza/

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。

東北大学病院腫瘍内科

若山 祥之介

〒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：東北大学医学系研究科・医学部 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