

受付番号： 2023-1-125

課題名：血中循環腫瘍核酸を用いたがん治療の新規バイオマーカーの探索

1. 研究の対象

東北大学病院・医学系倫理委員会で承認済の下記 2 課題で得られた腫瘍組織試料
(試料の採取期間：西暦 2004 年 5 月～2014 年 5 月)

- 1) 課題名：T-CORE1201 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての Cetuximab(q2w)+FOLF0X6 または Cetuximab(q2w)+FOLFIRI 療法の臨床第Ⅱ相試験及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討
- 2) 課題名：TRICOLORE(T-CORE1202) 切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験

2. 研究期間

西暦 2014 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～ 2024 年 4 月

3. 研究目的

化学療法、特に分子標的薬の投薬においては、無用な投薬を避け、真に効果が期待できる対象に治療を行うために遺伝子変異などの治療効果予測のバイオマーカーが重要である。

本研究は悪性腫瘍の血中循環腫瘍核酸 (DNA、microRNA) を用いた予後予測および治療効果予測の新規バイオマーカー探索を目的とする。従来は腫瘍組織で遺伝子変異を検索しているが、採血検査で遺伝子変異を検索することで、より低侵襲な検査が可能となる。

4. 研究方法

血液から血漿を分離する。

血漿から、cell free DNA を抽出し、次世代シーケンサーや digital PCR 法等を用いて遺伝子変異やメチル化を解析する。大腸がんについては、腫瘍組織の遺伝子変異やメチル化との相関を検討する。腫瘍組織の遺伝子変異やメチル化の情報は承認済の 2 課題 (課題名：T-CORE1201 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての Cetuximab(q2w)+FOLF0X6 または

Cetuximab (q2w)+FOLFIRI 療法の臨床第Ⅱ相試験及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討、課題名：TRICOLORE (T-CORE1202) 切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験) のものを用いる。

化学療法の治療効果や予後との遺伝子変異の関連を検討し、また治療開始前と治療開始後とを比較し、耐性化に関わる遺伝子変異の有無を検討する。

血漿から、microRNA を分離し、RT-PCR 法にて発現解析を行う。臨床背景や予後、化学療法の治療効果との関連を解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料) 血液、既存の腫瘍組織

情報) 患者 ID、病歴、既往・合併、患者背景、化学療法歴、治療効果・副作用など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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：

東北大学病院 腫瘍内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星稜町 1-1

TEL：022-717-7879 (腫瘍内科外来) FAX：022-717-7674

担当医：高橋 雅信、小峰 啓吾

研究責任者：小峰 啓吾 (腫瘍内科 助教)

◆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