

作成日 2023 年 10 月 7 日
(最終更新日 2023 年 12 月 11 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-775

課題名 : 切除不能大腸がん一次治療における臨床第 III 相試験(TRICOLORE 試験)のバイオマーカーに関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

本研究の対象は、2015 年 1 月～2019 年 3 月に「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 (測定研究)」(受付番号 2018-2-152)に参加された方です。

2. 研究期間

2023 年 12 月 (研究実施許可日) ~ 2025 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 1 月 4 日

提供開始予定日 : 2024 年 1 月 4 日

4. 研究目的

本研究においては、切除不能大腸癌患者におけるオミックス情報や患者臨床情報等を用いて、当該患者の治療効果や有害事象および患者 QoL を予測できるバイオマーカーを特定し、一次化学療法の有効性を治療効果や有害事象および患者 QoL の観点から予測可能かについて検証することが目的です。なお、本研究は、東北大学病院および株式会社日立製作所が共同で設置し運営する腫瘍分子システム治療共同研究部門にて推進します。

5. 研究方法

上述した研究課題に参加された方の、診断名をはじめとする診療情報や、遺伝子発現量や転写産物解析等に対してオミックス解析を行い、機械学習による因果効果分析技術を用いて新たなバイオマーカーによるサブタイプ分類を探索します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、病歴、治療歴、検査データ、副作用等の発生状況、網羅的遺伝子発現量、DNA メチル化解析情報、等。

試料 : 該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により手渡しで株式会社日立製作所へ提供します。ただし、当病院および株式会社日立製作所が共同で設置し運営する腫瘍分子システム治療共同研究部門にて管理する PC を使用します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し、株式会社日立製作所はアクセスができません。

8. 研究組織

代表研究機関

機関名：東北大学病院

研究責任者氏名：石岡千加史

共同研究機関

機関名：株式会社日立製作所

研究責任者氏名：竹内渉

既存試料・情報等の提供のみを行う機関

機関名：東京がん化学療法研究会

機関の長氏名：相羽 恵介

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正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、株式会社日立製作所との共同研究契約に基づき設置された共同研究部門において、同社より受け入れた研究費を使用し、実施します。研究責任者の石岡千加史教授、研究分担者の城田英和准教授、小峰啓吾助教、大内康太助教は、同共同研究部門所属（兼任）であり、石岡教授、城田准教授、小峰助教は、共同研究契約に基づき受け入れた研究費より、給与の一部が支給されています。また、本研究では、(株)日立製作所の職員で同研究部門に客員研究員として所属の同社社員と本学の研究担当者がデータ解析を行います。なお、(株)日立製作所の職員で同研究部門に客員研究員として所属の同社社員は、本研究に(株)日立製作所の立場で参加します。

また、石岡教授は、中外製薬(株)より寄附金の受入れがあります。本研究の研究対象者が受けた化学療法においては、中外製薬(株)が製造販売元であるアバスチンが含まれています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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いて公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

※兼任：東北大に雇用された教員であり、当該講座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/

10. 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下さい。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。

研究責任者：

東北大学病院 個別化医療センター センター長

石岡 千加史

住所 〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-8543 FAX 022-717-8548

◆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。

- 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

以上