

多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究 (JCOG1506A1)

1. 研究の対象

以下の JCOG 大腸がんグループの 4 試験に参加され治療を受けられた方

- JCOG0205 「Stage III の治癒切除大腸がんに対する術後補助化学療法としての 5-FU+I-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」
- JCOG0212 「臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸がんに対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験」
- JCOG0404 「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」
- JCOG0910 「Stage III 治癒切除大腸がんに対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」

2. 研究目的・方法

研究の概要：

近年、次世代シーケンサーによるがんゲノム研究が行われるようになりました。次世代シーケンサーから得られるビッグデータを活用して癌を遺伝子レベルで把握することで、将来的な治療開発や、治療薬選択などのオーダーメイド医療に繋がることが期待されています。がんゲノム研究として、今後は、病理学的因子のみならず再発・生存に関する臨床データとリンクした研究が求められています。

本研究 JCOG1506A1 は、JCOG0205、JCOG0212、JCOG0404、JCOG0910 の附随研究としてのがんゲノム研究であり、国家プロジェクト「オーダーメイド医療の実現プログラム」の一環としてバイオバンク・ジャパンと連携して行う共同研究です。

研究の意義：

本研究により、予後や再発、毒性を予測できるマーカーが同定されれば、個別化医療（補助療法の付加や省略、術後サーベイランスの強弱）の可能性が広がります。本研究で解析に用いるデータは、単一医療機関では実施不可能な多機関での大量データであり、プロトコルで規定された均一な方法で治療された JCOG 試験登録患者さんの数千人規模のデータ解析だからこそ、大きな意味を持ち世界に先駆けた研究になり得ると考えております。

本研究により、患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、今後の実地臨床にて患者さんの不利益につながる無益な治療を減らすことや、無駄な治療が減ることで医療費の削減による医療経済への貢献、などの社会利益に繋がる可能性があります。

目的：

次世代シーケンサーによる網羅的な遺伝子解析を行うことで遺伝子変異ステータスによる新たな生物学的層別化や、臨床病理学的因子や予後に関与する遺伝子情報、抗がん剤の適正な投与に有用な情報など臨床的に新しい知見を発見・確認することを目的としています。

方法：

手術検体より作製され、日常診療としての診断に供されたあとの残余のホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックを用います。組織ブロックからの薄切切片（8-10 μ m、各検体 8-15 枚）から、DNA を抽出し、次世代シーケンサーによる網羅的な遺伝子解析を行います。それら遺伝子変異ステータスの結果を受け、臨床病理組織学的所見や予後の対比を行います。

研究実施期間：各施設の倫理審査委員会の承認が得られてから 6 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術の際に採取した組織

情報：4 試験で収集された臨床情報、4 試験の登録番号 等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

当施設からデータセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、BBJ-ID と 2nd-ID を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表はバイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）で公表される可能性があります（<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

5. 研究組織

- JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)

大腸がんグループ参加医療機関

<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

- 東京大学医科学研究所 ゲノム医科学分野 柴田 龍弘
- 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 クリニカルシー
クエンス分野 松田 浩一
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

6. 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、あるいは同意を撤回される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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦

〒981 - 1101 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者：宮城県立がんセンター消化器外科 三浦 康

研究事務局/研究代表者

志田 大

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-3815