

研究情報の公開（オプトアウト）

本研究では、患者さんへの侵襲や介入を伴わず、既存の検体及びデータのみを用いる研究であるため、「対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、患者さんの研究参加拒否の機会を保障するため、研究内容を東北大学病院のホームページ上（<http://www.med.tohoku.ac.jp/>）で公開しています。

今回の研究に該当する患者さんで、自分の検体及びデータは使用しないでほしいと希望される方は、ご本人より「情報公開文書 6. お問い合わせ先」に記載されている当院倫理審査委員会窓口までその旨をご連絡ください。

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

課題名：DNA メチル化状態及び遺伝子発現状態に基づく大腸癌の抗 EGFR 抗体薬治療効果予測

1. 研究の対象

2005 年 1 月～2016 年 3 月に当院で抗 EGFR 抗体薬の投与を受けた進行再発大腸癌の患者様が対象です。

2. 研究目的・方法

目的：本研究は、抗 EGFR 抗体薬による治療歴を有する独立した症例群において、①私たちが開発したメチル化状態による分類方法を用いることで、抗 EGFR 抗体薬の治療効果を予測可能であることを検証すること、及び②遺伝子発現状態が抗 EGFR 抗体薬の治療感受性と関連する遺伝子群を明らかにすることを目的としています。治療効果を予測する新規バイオマーカーの開発により、より精度高く抗 EGFR 抗体薬が無効である症例を抽出することが可能となり、抗 EGFR 抗体薬の投与によって副作用が生じるリスクや、投薬にかかる費用を回避することが可能となります。

方法：過去に採取された原発巣のパラフィン包埋組織から核酸を抽出し保存します。

抽出 DNA を使用して Infinium Methylation Assay による網羅的 DNA メチル化解析を行います。DNA メチル化情報に基づき、私たちが開発したメチル化状態に基づく分類法によって症例群を高メチル化群と低メチル化群の 2 群に分類し、抗 EGFR 抗体薬による治療成績（奏効率、無増悪生存期間、全生存期間）を比較します。並行して、抽出 RNA を使用して、マイクロアレイによる網羅的遺伝子発現解析を行います。遺伝子発現情報を用いて、高メチル化群と低メチル化群の 2 群間で発現量に差のある遺伝子群を抽出することで、抗 EGFR 抗体薬の治療感受性と関連する遺伝子群を探索します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況 等

試料：手術で切除された大腸癌原発巣及び転移巣の腫瘍組織

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究統括本部】

東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野教授 石岡千加史

【共同研究機関】

仙台オープン病院 消化器・一般外科 岡田 恭穂

大崎市民病院 副院長 蒲生 真紀夫

石巻赤十字病院 腫瘍内科部長 大堀 久詔

茨城県立中央病院・茨城地域がんセンター 消化器内科部長 天貝 賢二

宮城県立がんセンター 腫瘍内科医療部長 村川康子

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：

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

〒981-1293 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 腫瘍内科医療部長 村川康子

研究代表者：

東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野教授 石岡千加史