

55 遺伝子発現プロファイリングを用いた新規サブタイプ分類 (55 gene classifier; 55GC) と RAS ファミリー遺伝子変異による Stage II および Stage III 大腸癌の再発予測に関する研究

1. 研究の対象

平成 21 年 1 月 1 日から平成 24 年 12 月 31 日までの間に防衛医科大学校病院外科で根治手術の行われた大腸癌患者さんのうち、StageII あるいは StageIII 大腸癌と診断された患者さん約 200 名

2. 研究目的・方法

大腸癌は比較的予後良好といわれております。しかし、大腸癌患者数は増加の一途をたどり、日本人の死亡原因の中でも大きな割合を占めるようになりました。近年、抗がん剤治療が進歩し、StageIII 大腸癌の患者さんは術後に抗がん剤を服用することで、術後の再発が抑えられるとされております。一方、StageII 大腸癌患者さんの術後再発率は約 20%とされていますが、術後の抗がん剤の有用性は確立されていません。おそらく、StageII 大腸癌のなかでも悪性度の高い癌が選別できれば、そのような患者さんに限定して抗がん剤を服用していただくことで、再発抑制効果が得られるものと考えております。また、StageIII 大腸癌の患者さんは抗がん剤の効果が実証されていますが、抗がん剤によって効果や副作用が異なるだけでなく、抗がん剤を必要としない人（手術のみで完治する人）も半数以上おられると考えられます。しかし、残念ながら一人一人の患者さんがそれぞれにあった適切な治療を選択する方法が確立しておりません。以上のような問題点を解明するため、大腸癌の DNA および DNA から発現する RNA についての解析を、DNA チップによる遺伝子発現解析、腫瘍組織の体細胞変異（RAS ファミリー遺伝子、BRAF、p53）の検索、マイクロサテライト不安定性検査を行い、これらのデータをもとに再発予測診断法を確立することを目的とした研究を行います。

対象は平成 21 年 1 月 1 日から平成 24 年 12 月 31 日までの間に防衛医科大学校病院外科で根治手術の行われた大腸癌患者さんのうち、StageII あるいは StageIII 大腸癌と診断された患者さん約 200 名です。手術により切除された検体を使用し、研究に必要な癌組織を採取し、DNA および RNA の抽出を行い、DNA チップによる遺伝子発現解析、体細胞変異解析、マイクロサテライト不安定性検査を行います。なお、生殖細胞系列の遺伝子変異は調べません。得られたデータから、悪性度の高い、あるいは低い癌の絞り込みができるか解析を行います。再発予測診断法が確立できた場合、手術後の抗がん剤治療の適応の判断に役立つ可能性があります。なお、手術による切除検

体あるいは臨床情報は、共同研究する他の施設に提供される可能性があります。研究期間は平成32年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

手術検体および臨床情報（手術の内容、病理結果、手術後の経過、手術後の治療内容等）を使用いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

手術による切除検体あるいは臨床情報は、共同研究する他の施設に提供される可能性があります。情報は郵送で移送します。患者さんの臨床データはID等の個人情報とは無関係な番号付与による匿名化によって管理され、その他通常の診療と同様にプライバシーが保護されます。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、個人情報管理補助者が保管・管理します。

5. 研究組織

防衛医科大学校・長谷 和生 神藤英二

九州大学大学院 消化器・総合外科 診療准教授・沖 英次

兵庫医科大学 下部消化管外科 主任教授・富田 尚裕

東京医科歯科大学 応用腫瘍学講座 准教授・石黒 めぐみ

東北大学 外科病態学講座 講師・大沼 忍

帝京大学 外科学講座 教授・橋口 陽二郎

埼玉医科大学国際医療センター 下部消化管外科 教授・山口 茂樹

社会医療法人社団高野会高野病院 消化器外科 医局長・田中 正文

国立病院機構九州がんセンター 消化管外科 統括診療部長・森田 勝

国立病院機構九州医療センター 消化管外科 がん臨床研究部長・楠本 哲也

シスメックス株式会社 ライフサイエンスプロダクトエンジニアリング本部 久保田 守

栃木県立がんセンター 大腸外科 科長・小澤 平太

埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科 教授・石田 秀行

済生会横浜市南部病院 外科 主任部長・福島 忠男

神奈川県立がんセンター 消化器外科 部長・塩澤 学

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 部長・瀧井 康公

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ないので、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：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

防衛医科大学校 外科 神藤 英二

TEL:04-2995-1511 (内線 2356)

研究責任者：

防衛医科大学校 長谷 和生

研究代表者：

防衛医科大学校 長谷 和生