

塩酸イリノテカンを用いた治療を受けた婦人科がん患者の予後に対する UGT1A1 遺伝子多型の寄与について

1. 研究の対象

1995年1月～2017年10月までの間に当院で塩酸イリノテカンを含む化学療法の治療を受けた婦人科腫瘍患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

塩酸イリノテカンは種々のがんにおける Key Drug であり、婦人科がんにおいても初回治療、あるいは再発治療においても重要な薬剤です。その一方で、塩酸イリノテカンによる副障害の発生には UGT1A1 といわれる遺伝子の種類が関連することも示唆されています。UGT1A1 遺伝子タイプの測定は 2008 年に本邦でも保険収載され、当院でも測定されてきました。本邦においては UGT1A1*28、UGT1A1*6 などの遺伝子タイプをもつと重篤な副障害(骨髄抑制、下痢等)の発生が、これらをもたない野生型といわれるタイプに比較して有意に高頻度で発症するが知られてきています。

しかしながら、塩酸イリノテカンを用いた治療による副障害の発生にはこの遺伝子タイプ以外の因子も寄与していることも推定されています。また、塩酸イリノテカンを用いた治療による短期的、長期的予後と UGT1A1 遺伝子タイプが関連するか否かも未だ解っていません。

そこで今回は当院における婦人科腫瘍患者を対象とし、治療前に UGT1A1 遺伝子タイプを測定した患者さんと UGT1A1 遺伝子タイプを測定せずに治療した患者さんにおいて、抗癌剤治療の副障害、ならびに抗癌剤の奏効度(効き具合)を検討します。また、治療後の短期的予後(無再発生存)、ならびに長期的予後(全生存期間)を検討し、UGT1A1 遺伝子タイプは塩酸イリノテカンを用いた治療の予後を規定する因子であるのか、ないのか検討を行うことを目的としました。

研究期間は防衛医科大学校倫理委員会承認後から平成 33 年 12 月 31 日までを予定しています。

診療目的で検査された UGT1A1 遺伝子タイプを含む血液検査データと病歴(病気のひろがりや再発までの期間、生存期間等)を用いる調査研究ですので、研究のために追加で検査を行ったり、新たな検体の採取を行うことはありません。また金銭的な負担が生じることもありません。

研究に協力いただいた方への直接的な利益はありませんが、本研究によってもし婦人科腫瘍患者において、治療前に測定した UGT1A1 遺伝子タイプを含む血液検査

データが予後や抗癌剤への効果などと相関を認めれば、今後の診療成績の向上の一助になり得ると考えられます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）から血液検査データを抽出します。また病気の発症日（診断日）から死亡・再発・増悪までの期間、治療内容、抗癌剤治療の有無とその効果、癌のひろがり（進行期）、その他日常診療で得られた年齢や身長・体重などの臨床データ等を採取し解析する予定です。

4. 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：

防衛医科大学病院 産科婦人科 医学研究科 青山 真
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL：04-2995-1211（代表）内線：2363

研究責任者：

防衛医科大学病院 産科婦人科 教授 古谷 健一
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL：04-2995-1211（代表）内線：2363