

「JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としての
アスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」
の附随研究

Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および
補助療法の治療効果予測に関する研究(研究番号 JCOG1503CA1)

1. 研究の対象

2018年3月から2022年9月の間にJCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要:

大腸がんの患者さんの診療では、手術などにより採取された病変の組織を顕微鏡で評価するための標本がつくられます(病理標本)。がんが大腸の壁のどの程度の深さまで進んでいるのか、リンパ節に転移があるのかなどを病理標本で調べることにより進行度(ステージ)が分かります。

ステージを調べることにより、がんの再発しやすさがある程度推測できますが、がんの深さやリンパ節への転移の有無以外の情報も大腸がんの再発に関わることが知られており、病理標本から得られるこれらの情報を病理組織学的因子びょうりそしきがくてまいんしと呼びます。

本研究は、JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」に附随した研究です。大腸がんの病理組織学的因子を調べ、治療の効果や予後との関連を探索することを目的としています。

研究の意義:

本研究により、治療効果や予後を予測する病理組織学的因子が同定されれば、個別化医療(患者さんごとに適切な治療方法の選択など)の可能性が広がります。

有用な病理組織学的因子を同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータの解析では不十分です。多くの医療機関において、研究計画書に基づく一定の治療が行われた JCOG 試験の登録患者さんのデータを利用した解析は、有用で、かつ新たな病理組織学的因子の同定を可能とし、これにより将来の患者さんの治療に役立つ有用な情報を得ることが期待できると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的:

本研究は、JCOG1503C 試験に参加いただいた大腸がん患者さんの病理標本を用いて病理組織学的因子を調べることで、大腸がんに関連のある特徴を見つけ出すこと、および治療の効果や予後を予測できる特徴を見つけ出すことを目的としています。

方法:

本研究では、当施設をはじめ JCOG1503C 試験の参加施設で保管している病理標本を用いて、そくしゆつ ていぶんかほうそう せんいせいがんかんしつほんのう 簇出、低分化胞巣、線維性癌間質反応という新しい病理組織学的因子を評価します。

それらを実評価した結果と、当施設で保管している病理標本の診断結果および、あなたにご参加いただいた JCOG1503C 試験で収集された臨床情報を合わせて、例えば、大腸がんの病理標本から、治療方針に関わるような予後や治療効果の予測ができるかなどの検討を行います。

研究実施期間:本研究の研究計画書承認から 2029 年 11 月まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:組織 日常診療の手術の際に採取、作製され、当施設で保管されている病理標本を用いて病理組織学的因子を評価します。

情報: 当施設で保管している病理標本の診断結果、JCOG1503C で得られた臨床情報、JCOG1503C 登録番号、BBJ-ID 等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号(BBJ-ID という匿名化番号)を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの(仮名加工情報)を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部への試料・情報の提供

当施設から研究事務局への試料と臨床情報の提供は、BBJ-ID を用いて特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管されます。

6. 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/mem_ccsg.htm

- 研究代表者 防衛医科大学校外科学講座 上野 秀樹
- 研究事務局 防衛医科大学校外科学講座 梶原 由規

- 病理研究事務局 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 関根 茂樹
- 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

7. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が本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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既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。なお、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：

JCOG1503CA1 研究事務局

梶原 由規

防衛医科大学校 外科学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL：04-2995-1637（対応時間：平日9時から16時）

FAX：04-2996-5205

プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせや苦情は、下記にて、郵便、電子メールのいずれかの方法で受け付けております。

問い合わせ窓口：JCOG データセンター プライバシー保護担当

郵送先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門

E-mail：JCOG_privacy@ml.JCOG.jp

施設研究責任者：（JCOG1503CA1 研究代表者）

防衛医科大学校外科学講座 上野 秀樹