

胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究 (JCOG1202A1)

1. 研究の対象

JCOG1202「根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験」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：

近年、抗がん剤の開発が進み、胆道がんにも有効な抗がん剤が見つかってきました。しかしながら、抗がん剤の効果や副作用には個人差があります。このような治療効果の差は、がん細胞の中の遺伝子やタンパク質の発現の変化に関係していることがあることが知られてきました。もし、抗がん剤治療を開始する前に、治療効果をより正確に予測することが可能になれば、より適した治療法を患者さんに提供でき、治療の効果の向上やより副作用の少ない治療につながります。

研究の意義：

本研究により術後S-1療法の薬剤感受性予測因子の候補が見つかり、将来的に薬剤感受性予測因子としての意義が検証されれば、治療選択に用いることが可能となります。

本研究により、被験者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、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：

この研究の目的は、胆道がんの組織の中で、治療効果に関連する可能性のある遺伝子やタンパク質の発現が増えていたり、減っていたりするかどうかを調べて（遺伝子やタンパク質の発現解析といいます）、治療後の経過と比較検討することにより、治療効果を予測する指標を見つけることです。

方法：

手術で切除された腫瘍組織の一部を使用します。ホルマリンで固定された病理標本を薄く切って作られたスライドを用い、抽出した微量の遺伝子を増幅させることで調べやすくしてから発現量を検討する遺伝子増幅法^{いでんしぞうふくほう}や、タンパク質の発現量や分布を組織上で直接観察できる免疫染色法^{めんえきせんしよくほう}を行います。さらに、あなたに参加いただいているJCOG1202試験で得られた診療情報をあわせて使わせていただきます。

研究実施期間：JCOG1202の追跡期間終了時から2年後まで（2024年9月終了見込み）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術時に採取した腫瘍組織

情報：JCOG1202 で収集された臨床情報、JCOG1202 登録番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

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、JCOG 登録番号を用いて、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、当施設の研究責任者と JCOG データセンターが保管・管理します。

5. 研究組織

- JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)
肝胆膵グループ参加医療機関
<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- 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：

施設研究責任者： 小松 嘉人

北海道大学病院 腫瘍センター/消化器内科

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

Tel: 011-706-5657

研究事務局

光永 修一

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL : 04-7133-1111 (PHS : 91026)
FAX : 04-7133-0335

研究代表者

小西 大
国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL : 04-7133-1111
FAX : 04-7131-4724