

消化器内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

臨床病期 I（clinical-T1N0M0）食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究（JCOG0502A1）

1. 研究の対象

JCOG0502「臨床病期 I（clinical-T1N0M0）食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法（CDDP+5-FU+RT）のランダム化比較試験」に参加され治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究概要：

上記試験に参加していただいた患者さんのがん細胞の遺伝子を次世代シーケンサーと呼ばれる機械を用いて網羅的に調べます。また、患者さんがもともと持っている遺伝子として、正常な細胞も同様に調べます。個々の患者さんの、治療に対する効果や、治療に対する副作用などの程度の違いに、特定の遺伝子の変化が関係していないかどうか、すでに収集されている臨床試験のデータをもとに調べます。もし遺伝子の変化を見ることで、前もって治療効果や、副作用の程度がわかれば、患者さんが治療法を選ぶ際の重要な情報となります。

本研究では、食道がんの診断時および治療時に採取されたがん細胞の遺伝子を調べます。また、血液細胞を用いて正常な細胞の遺伝子を調べます。そのため、患者さんに対して再度研究の説明を行い、研究に同意をしていただいた上で、新たに血液を14 mL採取させていただきます。すでに他界されたり、転院されたりした患者さんに対しては、研究にご同意いただくことができないため、新たに採取する血液のかわりに、やむを得ず施設に保管されている正常組織より遺伝子を抽出して研究に用います。

研究の意義：

がんに対する治療の効果は、人によりさまざまであり、必ずしも一定のものではありません。同じ治療を受けた患者さんでも、その後がんが再発しない患者さんもいれば、早期に再発してしまう場合もあります。また、治療が効かずにがんが残ってしまうような場合もあり、実際の治療効果は治療を行って見ないと分からないのが現状です。臨床病期 I 期の食道がんの治療は、手術療法と、より侵襲の少ない化学放射線療法とがあり、より負担の軽い化学放射線療法でがんが完治に至るのであれば、最初からそちらを選ぶ方がよいと言

えます。しかし、化学放射線療法でがんが消えてなくなる患者さんは 90%程度で、再発する患者さんもいるので最終的に完治に至る患者さんは 70%程度です。がんが消えてなくならなかった患者さんや再発した患者さんはもしかすると、手術を行ったほうがよい結果になったかもしれません。また、手術を行った患者さんも、もしかすると化学放射線療法を行っても、がんが消えてなくなって、食道を温存したまま完治できたかもしれません。残念ながら現時点でそのことをあらかじめ予測する方法はありません。

がんの性質は遺伝子により規定されていると言われており、多くのがん種において、遺伝子検査が治療法の選択に用いられています。食道がんではまだそのような方法は確立されていませんが、この研究により個々の患者さんでどのような治療が最良であるか前もってわかるようになるかもしれません。また、正常細胞の遺伝子は、抗がん剤や放射線治療への副作用に関わるといわれています。お酒に強い人と弱い人がいるように、同じ量の抗がん剤が投与されても、患者さんによって副作用の出方は様々です。重篤な副作用に関連するような遺伝子変化がわかれば、前もって投与量を減らしたり、手術など別な治療法を選択したりすることが可能になります。

方法：

本研究は、2006年12月～2013年2月の期間に JCOG0502「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5-FU+RT) のランダム化比較試験」に参加していただいた患者さん 379 名を対象としています。患者さんにはプロトコル治療として手術あるいは、化学放射線療法が行われ、患者背景、治療効果、副作用などのデータが JCOG データセンターに保管されています。

食道がんの診断時および治療時に採取されたがん細胞の一部、あるいは新たに採取した血液を、東京大学医科学研究所にあるバイオバンクジャパンへ送付します。バイオバンクジャパンでは、それぞれの検体に符号をつけて、個人が特定できないようにしたうえで、理化学研究所に送付します。理化学研究所では、次世代シーケンサーを用いて網羅的遺伝子解析を行います。遺伝子情報は、JCOG データセンターに保管されている治療効果や副作用の情報と、個人が特定できない形で照合され、特徴的な傾向を示す遺伝子の変化があるかどうか調べます。

研究実施期間：各施設の倫理審査委員会の承認が得られてから 2021 年 2 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術時あるいは内視鏡検査の生検時に採取した腫瘍組織、正常組織

研究に同意をいただいた患者さんより採取した血液

情報：JCOG0502 で収集された臨床情報、JCOG0502 登録番号 等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

当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、BBJ-ID と 2nd-ID 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、バイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術

振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）で公表される可能性があります（<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

5. 研究組織

- JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）食道がんグループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- 理化学研究所 統合生命医科学研究センター 中川英刀
- 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いたしませんので、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：

中積 宏之

北海道大学病院 腫瘍センター

〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目

TEL：011-706-5657

FAX：011-706-5657

研究責任者：

北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人

研究事務局/研究代表者

加藤 健

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3542-3815