

RAS 変異大腸癌患者における循環腫瘍

（circulating tumor : ct） DNA 中の RAS 遺伝子の評価

公開原稿

1.対象

2019年12月から2020年3月までに「RAS 変異大腸癌患者における循環腫瘍（circulating tumor : ct） DNA 中の RAS 遺伝子の評価」に登録された患者さんを対象としています。

2.研究の目的と方法

<目的>

本研究は、大腸癌の標準治療薬である抗 EGFR 抗体薬について、リキッドバイオプシーという新しい技術を用いて、これまで分からなかった有効性を認める新たな腫瘍、症例を探索する研究です。大腸癌治療の発展における意義は大きいと考えています。

これらの目的のため、がん細胞由来の遺伝子異常の情報が必要ですが、既にご提供いただいている ctDNA だけでは遺伝子異常の情報が不足しているため、追加の組織検査を行い、腫瘍組織内の RAS・TP53・APC 遺伝子変異などを測定及び評価することが目的です。そのため、日常診療で行われた検査の残余検体を用いた組織検査の同意を目的とし、再同意が困難な方は公開原稿で公表することで対応させていただきます。

本研究は、生命倫理委員会の審査を受け、学長から許可を受けた後に実施されます。

<方法>

日常診療で行われた検査の残余検体を使用して組織遺伝子解析を行いますので新たな組織検体の採取は生じません。治療開始前までに採取・保存されている腫瘍組織検体（手術または生検検体のいずれか）を測定する予定です。バイオマーカーに関する解析および分子生物学的解析方法は発展途上であり、解析時点において有用な手法が開発された場合は、その方法での測定・解析を行う予定です。

本研究は観察研究ですので、患者さんの診療ならびに治療を受ける上でいかなる影響も受けません。

<研究期間>

2019年11月8日から2.0年間です。

3.本研究で対象とする試料の種類

試料：組織

4. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供は予定されていません。この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

対象となる患者さんには研究専用で別途割り振られます研究用番号を使って個人が特定されないやり方で情報の管理や解析が行われます。（検体輸送の段階においても個人が特定されることのないように配慮します）

7. 研究組織（施設代表者）

砂川 優

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL 044-977-8111

FAX 044-975-3755

E-mail : y.sunakawa@marianna-u.ac.jp

8. 問い合わせ先：

本研究に関する質問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し出下さい。

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承諾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し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ、および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究担当者：伊澤 直樹

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL 044-977-8111

FAX 044-975-3755

E-mail : n2izawa@marianna-u.ac.jp