

【平成 25 年 9 月から平成 27 年 10 月までに、KSCC1301「根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第Ⅱ相臨床試験-」に参加された患者さん、及びご家族の方へ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

大腸癌術前化学療法後切除標本を用いた免疫チェックポイント分子及び癌関連遺伝子異常のプロファイリングの研究(KSCC1301-A2)

【研究背景・目的】

大腸癌には結腸癌と直腸癌があります。肛門により近い場所にできる直腸癌は手術後に再発する可能性が結腸癌より高いことが知られています。また、進行した直腸癌は肛門まで切除が必要なこともあります。そこで進行した直腸癌の治療では、あらかじめ癌を小さくして肛門を温存したり、再発を防いだりするため、手術の前に薬剤を用いた治療が行われることがあります。これを術前化学療法と呼びます。

欧米では術前化学療法に放射線療法を組み合わせた術前化学放射線療法が進行直腸癌の治療の標準となっています。日本ではそうした治療の代わりに、手術で直腸近傍の血管や神経周囲にあるリンパ節を徹底的に切除する側方リンパ節郭清が行われています。しかし放射線の副作用や側方リンパ節郭清による神経障害として、排尿障害・性機能障害・排便障害などが起こることが知られています。そこで我々は、これらの副作用を避けつつ治療効果を上げる目的で進行直腸癌に対する術前化学療法の効果について臨床試験を行い、現在解析中です(KSCC1301「根治切除可能な進行直腸癌に対する 術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の 有用性の検討 -ランダム化第Ⅱ相臨床試験-」)。この試験で得られた検体は化学療法後の状態の直腸癌であり、かつ放射線の修飾を受けていない貴重な検体です。

また近年、免疫チェックポイント阻害剤が話題となっています。一部の癌は癌細胞に、宿主(患者)の免疫を抑制するようなタンパク質を発現しています。このタンパク質を免疫チェックポイント分子と呼びます。免疫チェックポイント阻害剤とは、この免疫チェックポイント分子を働かなくすることで、宿主の免疫による癌細胞への攻撃を促進し、抗がん効果を示すことが報告されています。

本研究では、先の研究で得られた検体を用いて化学療法後の癌細胞の中に存在するタンパク質の解析を行います。そうすることで、免疫チェックポイント阻害剤を併用して抗癌剤の効果を高めることができるかどうかの基礎検討を行えると考えています。同時に癌の遺伝子を解析することで、免疫チェックポイント阻害剤の有効性と関連するような遺伝子変異の検討も行う予定です。本研究により、直腸癌の予後向上に貢献できるものと考えて計画しています。本研究は、九州消化器癌化学療法研究会 (KSCC: 代表 九州大学消化器・総合外科) を主管とする、多くの医療施設が共同で研究を行います。

【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、平成 30 年 11 月 20 日から平成 33 年 3 月 31 日です。
- ・対象：平成 25 年 9 月 1 日から平成 27 年 10 月 21 日までに、KSCC1301「根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第Ⅱ相臨床試験-」に参加され、別の医学研究に情報の利用を同意された患者さん。
- ・取得情報：切除標本のパラフィンブロック、年齢、性別、術前治療内容、病理診断情報、予後。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科教授前原 喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究において得られた患者さんの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた患者さんの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を飯塚病院倫理

委員会において審査し、承認された後に行います。

【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

【研究組織】

<飯塚病院>

研究責任者：飯塚病院 消化管・内視鏡外科 部長 古賀 聡

<九州大学>

研究責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 教授 前原 喜彦

研究主管施設ホームページ URL：

http://www.kyudai2geka.com/html/kenkyu/group/shouka/img/shokakan_44.pdf

【問い合わせ先】

飯塚病院 消化管・内視鏡外科 古賀 聡

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83

TEL：0948-22-3800（代表）