

進行胃癌患者に対する Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用治療のバイオマーカー探索

公開文書第 1.0 版作成 2024 年 5 月 24 日

1. 研究の対象

本研究は、国立がん研究センター中央病院において「プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象とした Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第 I 相試験」にご参加いただいた患者さんのうち、研究または診断や治療のために採取された検体の残余検体が保管されており、遺伝子検査、診療情報および試料の二次利用に同意頂いた患者さんを対象としています。もし、この研究にご参加いただいた後であっても、ご自身の情報や試料を使用しないでほしいというご希望のある場合には、下記の『6. お問い合わせ先』にご連絡いただければ、診療情報や試料を研究に使用することはありません。

2. 研究目的・方法・期間

研究概要：

胃がんの予後はいまだに不良です。そのため、胃がんに対する治療法は依然として改善の余地があります。本研究では、プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象とした Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第 I 相試験に参加された患者さんを対象とし、組織（内視鏡生検検体など）や血液を用いて、がん細胞の増殖や維持等に関わるタンパク質発現プロファイリングなどを行い、薬剤感受性に関与する原因を評価します。本研究により、がん細胞の分子学的特徴の多様性を理解し、がんの生物学的特徴に対応した治療が可能になるだけでなく、将来の患者さんが適切な治療を選ぶ一助となることを目的としています。

研究の意義：

本研究では、がん細胞の分子学的特徴の多様性を理解し、新しい治療開発につながる可能性があります。

方法：

本研究は、プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象とした Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第 I 相試験において附随研究用に採取され、国立がん研究センターに保存されている血液試料、生検組織を宅配便等で、また診療情報などをメールで医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクトに送付します。血液試料及び生検組織に含まれるタンパク質を調べることで、治療薬がどのように作用し、身体がどのように反応・抵抗するか、あるいはそれらがあなたの病気にどのような影響を及ぼすのかを調べます。診療情報収集の作業にあたる人員は研究者である医師です。

研究期間：

この研究課題の実施期間は研究許可日から2028年3月31日までです。なお研究許可日が検体・情報を利用又は提供を開始する予定日となります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：内視鏡下生検検体、及び血液検体。

情報：診療情報（患者さん背景（性別、年齢、人種、遠隔転移の有無等）、血液データ、内視鏡所見、放射線画像所見、病理組織学的所見、治療効果、有害事象等）。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で収集します。対象となる患者さんの識別は、割り振られた研究番号を使って管理するため、患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にできることはありません（これを匿名化といいます）。また、この研究で得られた結果に関しては学会や論文などで発表することを予定していますが、その場合でも患者さん個人が特定できる情報は含まれません。

※公的データベースへの登録とデータの共有の可能性について

近年、各研究で得られたデータを、より多くの研究者間で共有できるようにするため、公的なデータベースに収集する取り組みが進められています。これによって、新しい技術の開発が進むだけでなく、疾患の原因解明や新たな治療法・予防法の確立が早まる可能性も期待されます。我が国における代表的な公的プロテオームデータベースとして「Japan Proteome Standard Repository/Database (jPOST)」があり、最終的な試料解析研究の成果はこのjPOSTで公表される可能性もあります。

しかし、その際にも、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にのみがデータベースを利用でき、またその際に個人が特定されることはありません。

jPOSTの運営状況やjPOSTから公開されているデータの内容をお知りになりたい場合には、次のウェブサイトをご覧ください。

jPOST データベース：<https://jpostdb.org/>

5. 研究組織

研究代表者 足立淳：医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクト プロジェクトリーダー

研究責任者

- ・ 庄司広和：国立がん研究センター中央病院 消化管内科
- ・ 足立淳：医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬標的プロテオミクスプロジェクト

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、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下さい。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に基づくデータを結果から取り除くことができないことがあります。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：

〒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 消化管内科 庄司 広和

電話：03-3542-2511（代表）（内線：7891）

FAX：03-3542-3815

研究責任者

・庄司 広和

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

電話：03-3542-2511（代表）

FAX：03-3542-3815