

「大腸がんにおけるバイオマーカーを用いた予後予測モデルの構築と性能評価」
の実施について
(審査番号 5000-148)

本研究室では、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理委員会の承認のもと、大学院医学系研究科長の許可を得て「大腸がんにおけるバイオマーカーを用いた予後予測モデルの構築と性能評価」を実施しています。研究期間は、承認日から2026年3月31日までを予定しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2024年9月30日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【対象となる方】

以下のJCOG大腸がんグループの4試験に参加され治療を受けられた方のうち、附随試験であるJCG01506A1への参加に同意を頂いた患者さん

- ・JCOG0205「Stage Ⅰの治癒切除大腸がんに対する術後補助化学療法としての5-FU+I-LV静注併用療法とUFT+LV錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」
- ・JCOG0212「臨床病期Ⅰ、Ⅱの下部直腸がんに対する神経温存D3郭清術の意義に関するランダム化比較試験」
- ・JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」
- ・JCOG0910「Stage Ⅰ 治癒切除大腸がんに対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」

【研究の背景と目的】

大腸癌は全世界において発症が一番目に多く、がん関連の死亡では肺癌につく2番目に多い原因となっている公衆衛生上の重要な問題の1つです。大腸がんの予後は依然として悪く、5年生存率はステージⅠでは90%であるものの、ステージⅣでは18.8%と大きく低下するとされています。大腸がんの予後の改善に対して、早期診断と遺伝的情報を考慮した治療が必要とされており、その方法としてバイオマーカーを用いた予後予測モデルが有効であると考えられています。しかし、日本においてステージⅠ / Ⅱの大腸がん患者を対象とした、バイオマーカーを用いた予後予測モデル研究は未だ不十分であり、検討が必要とされています。

本研究ではステージ I の大腸がん患者を対象に、遺伝子変異の有無によって術後再発を予測するための予測モデルを構築することを試みます。バイオマーカーを用いた予後予測モデルの構築により、医療者が患者の個人の遺伝的特性を考慮した最良の治療法や介入法を提案するための一助となることが期待されます。

【研究の方法】

JCOG 大腸がんグループの4試験（JCOG0205, JCOG0212, JCOG0404, JCOG0910）の附随研究である JCOG1506A1 研究から得られた臨床情報（患者基本情報、検体情報、患者背景、がん腫情報、薬物療法、臨床転帰）と腫瘍組織や正常組織から得られたがんに関連する遺伝子変異に対する検査情報を使用します。本研究で使用するデータに含まれている患者さんの臨床情報、遺伝子変異に対する検査情報の使用にあたっては、データ使用申請を行い、許諾を得たうえで使用します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。取得した資料・情報等は国立がん研究センターで氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。本研究ではすでに匿名化されたデータを国立がん研究センターから受け取り、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2024年9月30日までにご連絡ください。研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡いただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【データ使用環境】

データは国立がん研究センターの共通基盤システムのファイル送受信サービスを用いて受領し、研究代表者の所属する生物統計情報学講座教員室で教室外部と接続のないサーバー内に保管をします。教員室はテンキー錠を用いて常時施錠され、教室スタッフのみが入室可能となっています。データは同教室内の専用端末のみでアクセスし、解析を行います。

【結果の報告について】

研究の結果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。なお、成果物以外の情報等は、管理領域から持ち出しません。

【倫理的配慮】

本研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。なお、開示すべき利益相反はありません。

【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。

また、この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡いただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

利用を拒否する場合の連絡先：

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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3542-2511

FAX：03-3542-3374

（担当窓口：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
水澤純基）

研究責任者：

東京大学大学院医学系研究科 生物統計学/疫学・予防保健学

教授 松山裕

住所：東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部 3号館別棟 5階

電話：03-5841-3520（内線 23520）

（担当窓口：東京大学大学院 学際情報学府 学際情報学専攻 生物統計情報学コース
吉野瑠里夏）