

大腸がんにおける CCR8 発現とその他のバイオマーカーの相関と臨床的意義の解明

1. 研究の対象

本研究の対象は、2021年6月～2024年3月の期間に、「SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN2」に参加され情報の二次利用同意が得られ、同意撤回されていない方、及び2005年1月～2022年12月に国立がん研究センター東病院で大腸がんに対して手術を行った方のうち、国立がん研究センター包括的同意が得られ、同意撤回されていない18歳以上の大腸がん患者の方です。検体は、研究の対象の方から、すでに採取された消化管がんの手術標本もしくは生検組織のことで、本研究は、同意された研究への二次利用に該当し、保存されている検体・情報を利用して研究を行います。

2. 研究目的・方法

本研究は、大腸がん患者の腫瘍組織における CCR8 の発現を評価し、それが患者さんの病状（臨床背景）、遺伝子変異、原発巣と転移巣との違いにどのように関係しているのかを明らかにすることを目的としています。また、CCR8 は腫瘍の周囲に存在する免疫細胞と密接に関わる可能性があるため、多重免疫染色を用いて、CCR8 がどのような免疫細胞と関わりを持つのかを詳細に解析します。さらに、CCR8 の発現が大腸がんの進行や治療の効果、さらには患者さんの予後とどのように関連するのかを検討します。本研究の解析には、国立研究開発法人国立がん研究センター 先端医療開発センターで実施される腫瘍組織の多重免疫染色のデータ、および国立がん研究センター東病院がすでに所有するタンパク質および遺伝子解析データ、新たに取得するタンパク質解析結果、診療記録データを用います。将来的にこのような研究は、医師が薬を処方する前にその薬が患者さんに効きやすいかどうかを予測する手助けとなる可能性があり、新しい検査の開発や改良に役立ちます。本研究は、研究許可日より2027年12月31日まで実施予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

検体：手術標本もしくは生検組織

情報：人口統計学的特徴、臨床的特徴、腫瘍の特徴、治療の特徴、生命維持の状態等

4. 試料・情報の授受

試料・情報は、他の機関に提供はありません。

試料：組織検体。「SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN2」及び2015年1月から2022年12月に国立がん研究センター東病院で大腸がんもしくは大腸がんの肝転移に対する手術において保存された検体（消化管がんの手術標本もしくは生検組織）を利用し、新たな取得はありません。

情報：統計解析用データセット。「SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN2」と2015年1月から2022年12月に国立がん研究センター東病院で大腸がんもしくは大腸がんの肝転移に対する手術を受けた患者さんにおいて、保存されている最新の医療情報（電子カルテ等）を利用します。ゲノム情報については SCRUM-Japan で実施中の MONSTAR-SCREEN-2 研究情報を利用します。

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話番号：04-7133-1111

研究責任者：消化管内科 川添彬人
研究事務局：消化管内科 山本一将

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない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ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
国立がん研究センター東病院 消化管内科 山本一将、川添彬人
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話番号：04-7133-1111 FAX 番号：04-7134-6928