

RAS 野生型切除不能進行再発大腸癌の ctDNA における遺伝子異常と抗がん剤抵抗性の関係の解明

1. 研究の対象

2015 年 5 月から 2017 年 6 月に PARADIGM 試験 (RAS 遺伝子 (*KRAS/NRAS* 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験) の主研究に参加された患者さんのうち、付随研究に同意された患者さんのデータを対象とします。

2. 研究目的・方法

過去の研究で、がんゲノム情報管理センター (C-CAT) データを利用した解析において、腫瘍組織検体で検出された遺伝子異常と比較して血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) では抗がん剤の治療抵抗性と関連している可能性がある一部の遺伝子異常が高頻度に検出され、多発しやすい (特に大腸がんにおいて) ことを見出しました。本研究では、この知見を検証するため、PARADIGM 試験のデータを活用し、抗がん剤の治療前後における遺伝子変異の有無・数の変化、治療群がその変化に与える影響、遺伝子変異の有無・数と患者予後の関係などについて検討を行います。

なお、過去に実施された臨床試験データを使用するため、この研究のために新たに提供いただくことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ゲノムデータ: PARADIGM 試験集積データに含まれるゲノムデータを使用します。

臨床情報データ: PARADIGM 試験で収集済の臨床情報データに含まれる患者背景情報、検体情報、結腸がんの右側・左側情報、切除不能・再発、転移箇所・個数、腫瘍マーカー、薬物療法内容、治療効果、有害事象、患者の転帰情報などを使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

研究の成果は、提供者の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表し、今後の医学の発展のために活用される機会を提供する可能性があります。また、解析に東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターのスーパーコンピュータ (Shirokane) やクラウドコ

ンピューティングを用います。情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には電子的配信等により実施します。

新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織

国立がん研究センター研究所 片岡圭亮（研究責任者）

国立がん研究センター東病院 吉野孝之

武田薬品工業株式会社 添田純平（研究責任者）

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、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。その場合でも患者さんに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研究所 分子腫瘍学分野 堀江 沙良

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-5565-0727

研究責任者：

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野 片岡圭亮