

## Total neoadjuvant therapy (TNT) 後直腸癌における残存・再発腫瘍クローンの体細胞遺伝子変異プロファイリングに関する後方視的観察研究

### 1. 研究の対象

当院にて2019年1月1日から2024年12月31日までの間に、直腸癌に対して手術前に化学療法および放射線治療を行い(Total neoadjuvant therapy:TNT)、その後に原発巣切除術を受けた患者様のうち、手術時年齢が20歳以上の方。

### 2. 研究目的・方法

研究目的:手術検体(転移再発巣切除検体も含む)および生検検体における体細胞遺伝子変異の特徴を解析し、TNT 後に残存する腫瘍の分子生物学的特徴や、遠隔転移を形成する腫瘍クローンの起源や原発腫瘍との類似性などを明らかにすることを目的とします。なお、本研究は診断や治療を目的としたものではなく、研究目的で実施される観察研究です。

研究方法:研究対象者の診療録と原発巣/転移再発巣手術時および生検時に作成された既存病理検体(パラフィン包埋検体:FFPE)を用いて、後ろ向きに解析を行います。既存資料から抽出した DNA を用いて、がん関連遺伝子パネルによる次世代シーケンサー(NGS)解析を行い、腫瘍組織由来の体細胞変異を評価します。また、データ解析上必要な場合には、腫瘍組織ではない正常組織から抽出した DNA のデータを参照として用いることがありますが、その場合でも、解析上の比較・参照目的に限定して利用し、個人の体質や遺伝に関わる胚細胞遺伝子(生まれつきの遺伝情報)の解析は行いません。遺伝子解析の一部工程(シーケンス解析等)は、外部の専門解析機関に委託する可能性がありますが、その場合も研究責任者の管理のもと、個人情報保護に十分配慮して実施します。

研究実施期間:研究許可日~2027年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・情報:年齢、性別、診断名、病期、術前治療内容、手術所見、病理診断結果、治療経過、再発の有無、予後 等
- ・試料:診断時生検検体、原発巣切除検体、遠隔転移切除検体(いずれも診療で作成された残余検体)

※本研究では、新たな検体採取や追加の侵襲は行いません。

#### 4. 外部への情報の提供

本研究によって得られた成果は国内外の学会および学術誌で発表されることがありますが、そのような場合でも、お名前やご住所などの個人情報とは切り離された解析データが公開されるのみで、個人情報の保護には十分配慮しております。また、解析データの一部は、専用の公共データベースに登録されて公開される可能性があります。そのような場合でも、個人情報の取扱いに十分な配慮がなされていることが予め確認されている公共データベースへの登録に限られます。なお、公共データベースに登録された解析データの一部は、厳格な審査に基づいたうえで国内外の学術機関・民間企業の研究者らに提供される可能性があり、学術・創薬研究に利用される場合があります。研究終了後も、本研究で用いた試料・情報は適切に保管され、将来、新たな医学研究に利用される可能性があります。その場合には、国内外の規制に従い、改めて研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得た上で実施します。

新たな研究の概要や実施機関については、国立がん研究センターの公式ホームページ等にて公開されます。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報は、以下の URL よりご確認ください。

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/zisshi.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html)

#### 5. 研究組織

研究責任者:国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 加藤洋人

研究事務局:国立がん研究センター東病院 大腸外科 大谷一貴

#### 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

電話番号:04-7133-1111(内線:92383)

FAX 番号:04-7131-9960

研究事務局:

国立がん研究センター東病院 大腸外科 大谷 一貴

研究責任者:

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 加藤 洋人

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、個人情報守られます。