

大腸がんの治療に関する、以下の4つの臨床試験のいずれかに
参加いただいた患者さんへ
(JCOG0205、JCOG0212、JCOG0404、JCOG0910)

【JCOG1506A1】

多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした
予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究
について

2016 年 4 月 19 日 第 1 版

2017 年 11 月 3 日 改訂版

はじめに

本研究は、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の審査委員会において承認され、東京医科歯科大学医学部 遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会での審議の上、許可を得て実施している臨床研究です。

1) 研究の概要と、対象となる患者さん

本研究は、JCOG 大腸がんグループが行った、大腸がんの治療に関する以下の 4 つの臨床試験のいずれかに参加いただいた患者さんを対象に、大腸がんにおける治療の効果や予後の予測に係る遺伝子を調べることを目的とした、これらの臨床試験の附随研究として計画された研究です。

全国で約 4400 人の患者さんにご協力いただく予定です。当院では、2003 年～2013 年の間に当院で大腸癌の手術を受けた患者さんのうち、以下の 81 人の方が対象となります。

試験コード	臨床試験の名称	当院で対象となる患者さん
JCOG0205	Stage III の治癒切除大腸癌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	20 人
JCOG0212	臨床病期 II、III の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験	10 人
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	26 人
JCOG0910	Stage III 治癒切除大腸癌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	25 人

2) 研究の目的と意義

あなたに参加いただいた、上記4つの大腸がんの治療に関する臨床試験では、手術、または手術と術後補助化学療法を受けていただきました。

がんの治療に対する効果は、人によりさまざまであり、必ずしも一定のものではありません。同じ治療を受けた患者さんでも、その後がんが再発しない患者さんもいれば、早期に再発してしまう場合もあります。しかし、期待される効果は実際に治療を行ってみないと分からないのが現状で、残念ながら現時点であらかじめ予測する方法はありません。

この研究の目的は、大腸がんの細胞でどのような遺伝子が発現しているのか、または働きが抑制されているのかを調べ、大腸がんの予後や、治療効果に関わるような変化を見つけることです。遺伝子の状態により、あらかじめ治療効果が予測可能であれば、患者さんそれぞれについて、一番よい治療選択を行うことが可能になります。

3) 研究の方法

★あなたにお願いしたいこと★

以前に大腸がん治療のために手術で切除したあなたの大腸がん組織と、その周囲にある正常組織（がんではない大腸の組織）をこの研究に使用することにご同意をお願いいたします。

手術の際に摘出し、当院で保管されている大腸がん組織と、その周囲にある正常組織（がんではない大腸の組織）の一部を使用します。

※この研究のために新たに組織を採取することはありません。

- ① 腫瘍組織、正常組織から DNA を取り出します。
- ② DNA を解析し、どの遺伝子に変化が見られるのかを調べます。
- ③ あなたに参加していただいた JCOG 臨床試験に提出したあなたの治療経過に関する情報と、②で調べた遺伝子の変化との関連を調べ、例えば抗がん剤などの治療の効果や副作用を治療を始める前に推測できるか—といった検討を行います。

提供していただいた腫瘍組織や正常組織は、この研究のためだけに利用され、将来別の目的のために行われる研究で利用されることはありません。

4) 研究の期間

2016 年 4 月 26 日（倫理審査委員会承認日） ～ 2021 年 12 月末

5) 研究の実施体制と個人情報の保護

この研究では、患者さん腫瘍組織や正常組織から氏名、生年月日、カルテ番号などの個人情報を削除し、代わりに新しい番号（JCOG 登録番号や匿名化番号）をつけて医療機関から外部機関に送付されます。

腫瘍組織の一部は病理学的な検査のために研究事務局（国立がん研究センター中央病院）のもとに送付されます。残りの腫瘍組織と正常組織は、まず株式会社理研ジェネシスに送付され DNA 抽出を行い、抽出された DNA はバイオバンク・ジャパン※に送付されます。遺伝子解析を行う場合にはバイオバンク・ジャパンから別の匿名化番号をつけた上で東京大学医科学研究所に DNA が送られます。東京大学医科学研究所で遺伝子解析が行われ、その結果は JCOG データセンターで統計解析されます。

このような方法によって、患者さんの組織から取り出した遺伝子の情報と診療情報は、遺伝子解析施設の研究者をはじめ、他の研究者にもあなたのものであると分からなくなります。この研究では、個人情報が外部に漏れることがないように責任をもって厳重に管理します。

※バイオバンク・ジャパン（BBJ）とは

バイオバンク・ジャパンは、国の「オーダーメイド医療の実現プログラム」の支援の下、組織や細胞、DNA を広く収集し、国内外の学術機関や企業の研究者に配布する活動を行っています。ご提供いただいた多様な疾患に関する試料を効率よく、安定的に管理し、新たな研究領域の展開や将来の医療を発展させる様々な研究活動にこれらを広く供給させていただくことがバイオバンク・ジャパンの活動の目的です。そのため、個人ひとりひとりを対象として病気の診断や治療を目的とした解析を行うことは目的としていません。

JCOG では、2015 年よりバイオバンク・ジャパンと連携し、JCOG 試験に参加された患者さんからご提供いただいた組織や血液をバイオバンク・ジャパンで保管し、将来研究が実施される際に試料を提供することとなりました。また、BBJ で保管されている JCOG 試験に参加された患者さんからご提供いただいた試料を用いて解析研究を実施する際には、理化学研究所や東京大学医科学研究所と共同で研究を実施することができるようになりました。

バイオバンク・ジャパンに関するより詳細な情報は同事業のウェブサイト（オーダーメイド医療の実現プログラム：<http://www.biobankjp.org/>）をご覧ください。

6) 参加することによる利益と不利益

この研究の結果がただちに個々の患者さんに有益な情報をもたらす可能性は残念ながらありません。この研究は今後の医学の発展に寄与するもので、将来、大腸がんの治療がより効果的に行われるようになる可能性を期待しています。

この研究に参加することにより、新たな検査や費用負担などはなく、特に不利益は発生しませんし、謝金など含め利益も特に発生しません。

7) この研究への参加は任意です

この研究への参加は強制ではありません。この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意志でお決めください。また、参加に同意しない場合でも、診療上不利益になるようなことは一切ありません。

また、いったん同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができ、その場合には提供していただいた腫瘍組織、正常組織や遺伝子を調べた結果は廃棄され、診療情報などもそれ以降はこの研究で使われることはありません。この場合にも、あなたの不利益になるようなことはありません。

ただし、同意を取り消した時に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、特定の患者さんの遺伝子を調べた結果だけを取り除くことができない場合があります。

8) 研究に関する資料の入手または閲覧方法

ご希望があれば、この研究の実施計画書の内容をご覧ください。また、遺伝子の発現情報を調べる方法などに関する資料が必要であればご用意いたします。詳細は、担当医までお問い合わせください。

9) 遺伝子解析結果の開示

この研究は多くの方々のご協力が必要ですので、個々の患者さん有益な情報がすぐに発見されるといった可能性はほとんどありません。また、この研究に参加して下さった患者さん全員のがん組織における遺伝子発現の情報と臨床情報をあわせて統計学的に解析することによって、はじめて意味のある結果が得られることとなります。したがって、原則として遺伝子を解析した結果をお知らせすることはありません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解ください。

しかし、当初は想定していなかったことで、患者さんとそのご家族の生命に重大な影響を与えるような所見が偶然発見され、それがその方々の生命に重大な影響を与えるようなことが偶然発見され、その結果の正確さや妥当性、健康管理や治療にとっての意義などを研究代表者が専門家との間で慎重に協議し、それがその患者さんとそのご家族健康や治療に有益となる可能性があるかと判断された場合には、当院からご連絡をし、そのことをお知らせしてよいかどうか、ご意向をお尋ねします。

10) 研究結果の公表

この研究の成果は、個人を特定できるような氏名などの情報を排除した上で、学会発表や学術雑誌および Web 上に公開されたデータベースなどで公に発表されることがあります。

また近年、研究で得られたデータを、より多くの研究者と共有できるようにするため、セキュリティが頑強な公的なデータベースに収集する取り組みが進んでいます。解析データや試料の付随情報が、公的データベースを介して研究者に利用されることによって、新しい技術の開発が進む

とともに、様々な症状について、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できるためです。

我が国における代表的な公的データベースは独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）です（東京都千代田区）。NBDC にデータを登録する際には、データを 2 種類（多人数での結果を集計したデータ、提供者・個別試料に関する付随情報）に分けて取り扱います。いずれの場合でも、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、個人を特定できない範囲での情報の利用が許可される仕組みがとられています。NBDC の運営状況や NBDC 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。

NBDC ヒトデータベース <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

11) 知的財産権の帰属

この研究の結果から特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。それらはすべて研究事務局、JCOG 大腸がんグループ代表者、国立がん研究センター、東京大学医科学研究所、理化学研究所に帰属します。また、その特許権などから経済的利益が生じた場合も同様です。

12) 研究の資金源、利益相反について

この研究の運営費用は、下記の研究班によってまかなわれています。この研究に関連する費用をあなたが負担することはありません。

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) [課題番号 17km0405106h0005](#)
「ゲノム医療実現推進プラットフォーム」
(がん多施設共同臨床試験グループにおける試料解析研究の実施)
- 国立がん研究センター研究開発費 26-A-4、29-A-3
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて、東京医科歯科大学の規定に従い、東京医科歯科大学医学部利益相反委員会において審査、承認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

13) 遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析研究に関して、不安に思うことがある場合や、相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリング部門、またはそれに相当する窓口を設置しています。遺伝カウンセリング担当者があなたの相談に応じますので、担当医までお申し出ください。

当院における遺伝カウンセリング担当部署： 遺伝子診療外来（臨床遺伝専門医 吉田雅幸）

14) 問い合わせ窓口

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

● 当院でのお問い合わせ先

東京医科歯科大学医学部附属病院 腫瘍化学療法外科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

所属・担当者名： 腫瘍化学療法外科・植竹宏之

TEL：03-5803-5261（医局、平日9：00～17：00）

FAX：03-5803-0138

※当院における苦情窓口：

東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日9:00～17:00）

● 研究事務局

国立がん研究センター中央病院

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 FAX：03-3542-3815

所属・担当者名：大腸外科・志田 大