

(西暦) 年 月 日

大腸癌の治療にあたり、他施設共同臨床試験にご協力いただいた 患者さんの臨床検体を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 准教授

氏名 長谷川 博俊

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 助教

氏名 鶴田 雅士

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、鶴田までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

過去に当院の一般・消化器外科にて大腸癌・直腸癌を治療された方のうち、JCOG0205 臨床試験「Stage II 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 静注併用療法とのランダム化第 II 相比較臨床試験」、JCOG0212 臨床試験「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」、JCOG0404 臨床試験「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 臨床試験「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」の上記 4 つの臨床試験のいずれかに登録された患者様。

2 研究課題名

JCOG1506A1 臨床試験：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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室・慶應義塾大学病院一般・消化器外科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では、大腸癌・直腸癌組織中の遺伝子について解析を行います。大腸癌・直腸癌において遺伝子の型と癌の性質(再発や転移のしやすさなど)の関連をみる研究は、欧米ではいくつかあるも

の、アジアではこれまで行われておりません。予後や再発、毒性を予測できる遺伝子が見つれば、本邦における大腸癌・直腸癌の個別化医療の可能性が広がります。

本研究では上記対象となる患者様が過去に手術をされた時に摘出した大腸癌・直腸癌の組織を利用します。この組織は当院にて加工・保存されておりますが、ここから癌や患者の遺伝子を取り出すことによって、どのような癌が予後や再発を起こしやすいのか、どのような患者様が抗がん剤による治療で副作用が強くでてしまうのかということを解析します。過去のサンプルを用いるため、新たに患者様に検査や処置を受けていただく必要はありません。

また、本研究は日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の大腸癌グループが中心となり、当院をはじめ、全国の様々な病院が協力して研究を進めています。

5 協力をお願いする内容

人体採取試料(サンプル)の提供：過去の手術時に採取された保存されている腫瘍部位の組織をJCOGへ提供させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日 ~ 2021年10月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、JCOGという大規模な臨床試験を行うグループのうちの個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、使用したデータやサンプルは解析の終了時点で、完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は上記のJCOGデータセンターで管理され、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160 - 8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話 03-5363-3802

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器) 鶴田 雅士

以上