2008 年 4 月～2021 年 7 月に本院の消化器内科で、大腸癌で抗 EGFR 抗体薬を受けた方へ

研究　切除不能再発大腸癌における抗 EGFR 抗体薬の分子機序及びバイオマーカーの探索　の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究の目的は抗 EGFR 抗体薬により治療した大腸癌組織の蛋白や遺伝子の発現を調べ後方視的に解析することによって治療効果のバイオマーカーとしての有用性を明らかにすることです。

研究の対象となる方：2008 年 4 月から 2021 年 7 月までの間に、徳島大学病院消化器内科、北海道がんセンターで切除不能再発大腸癌に対して抗 EGFR 抗体薬治療を受けた方が対象となります。予定症例数は全体で 200 例、当院で 100 例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

① 研究に用いる情報

年齢、性別、身体所見、病歴、抗がん剤治療の治療歴、臨床検査結果 等

② 研究に用いる試料

新たに試料の採取などは行わず、通常診療にて行われた結果の試料を対象とします。

■収集した情報や試料については、研究上必要のない患者氏名、患者 ID、生年月日（年齢は除く）などについては抽出せず、抽出データは匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者の高山が適切に管理を行い外部への提供は行いません。北海道がんセンターにおいても、対応表は研究責任者の佐川保が適切に管理を行い外部への提供は行いません。収集した情報は電子媒体として保存し、研究終了後 5 年間、消化器内科教室及び北海道がんセンターの施錠可能な場所に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究では資料の一部を北海道がんセンターから授受されます。また組織の RAS/BRAF 遺伝子解析の一部を外部検査機関 SRL に委託します。

4. 研究組織

徳島大学病院 消化器内科 教授 高山哲治

北海道がんセンター 腫瘍内科医長 佐川保

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は，日本学術振興会科学研究費を使用して実施します。

本研究の利害関係については，臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け，承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島大学病院 消化器内科

【研究責任者】徳島大学 消化器内科 教授 高山哲治

【連絡先】

徳島大学医歯薬学研究部 消化器内科学 医局

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3 丁目 18-15

TEL 088-633-7124 FAX 088-633-9235

【研究機関】北海道がんセンター

【研究責任者】北海道がんセンター 腫瘍内科医長 佐川保

【連絡先】

独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター

〒003-0804　札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

TEL 011-811-9111（代表） ／ FAX 011-832-0652

【研究代表者】徳島大学 消化器内科 教授 高山哲治

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。