

RAS/BRAF 野生型大腸癌における抗 EGFR 治療耐性化に関わる因子の検討

研究協力をお願い

当科では「RAS/BRAF 野生型大腸癌における抗 EGFR 治療耐性化に関わる因子の検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに大腸癌に対して抗 EGFR 治療（パニツムマブ、セツキシマブ）を受け、「消化器癌 Multi-Biopsy Bank Project」に参加いただいている患者さん。

2. 研究の目的

大腸癌に対する薬物療法は近年急速に進歩しており、化学療法、分子標的薬に加え、免疫チェックポイント阻害剤も使用できるようになりました。なかでも、epidermal growth factor receptor (EGFR) を標的とした抗 EGFR 薬（パニツムマブ、セツキシマブ）は RAS/BRAF 野生型（変異を有さない）の大腸癌治療において重要な薬剤となっています。しかしながら組織中の RAS/BRAF 遺伝子が野生型であっても抗 EGFR 治療に耐性を示すことはめずらしくありません。本研究では、当科で抗 EGFR 治療を施行された患者さんを対象として、遺伝子変異の経時的な変化や RNA、タンパクを解析し、抗 EGFR 治療に対する耐性化に関わる因子を検討することを目的としています。

3. 研究の方法

2014 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までに日本医科大学附属病院消化器外科にて、大腸癌のために抗 EGFR 治療（パニツムマブ、セツキシマブ）を受けた方のうち「消化器癌 Multi-Biopsy Bank Project」に参加していただいている患者さんを対象としています。抗 EGFR 治療を施行している期間中の血液、尿を用いて遺伝子変異、RNA、タンパク質の発現などを解析します。

患者さんを抗 EGFR 治療奏功群（Responder group; RS group）、治療耐性群（Non-responder group; NRS group）にわけて比較、検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液、尿

情報：年齢、性別、転移部位および腫瘍の大きさ、化学療法の効果、生存期間、有害事象、血液生化学データ、腫瘍マーカー、併存症、RAS/BRAF 変異の有無、腫瘍細胞の染色体不安定性の有無など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

試料・情報の取得の方法 : 「消化器癌 Multi-Biopsy Bank Project」で取得

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないような形式に記号化した番号により管理され、試料を日本医科大学付属病院消化器外科研究室に、情報を日本医科大学付属病院消化器外科医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。なお、この研究で得られた検体やデータは、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24610

メールアドレス : y-tak@nms.ac.jp