

## Stage IV 大腸癌の術後再発リスク因子の同定

### 研究協力のお願い

この研究は日本医科大学付属病院倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：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、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、この研究へのご協力を願います。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

2012 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに stage IV 大腸癌と診断され、消化器がん Multi-biopsy Bank Project に登録された患者さん、および本研究の参加に書面にて同意された患者さん。

### 2. 研究の目的

転移を伴う stage は IV 大腸癌に対する手術は治癒を目指せる有用な治療法ですが、術後の再発は少なくありません。術後に再発予防の抗癌剤治療を行うことで、再発を防げる可能性がありますが、抗癌剤が必要のない患者さんもいます。再発する可能性が少ない患者さんを見分ける方法があれば、再発する可能性が少ない患者さんは抗癌剤治療を行わなくて済みますが、現在これを見分ける方法はありません。血液や尿の中には微量のがん細胞由来の DNA が存在します。私たちは、手術後に癌細胞由来の DNA が血液や尿から検出されれば再発する可能性が高く、検出されなければ再発する可能性が低いと考えています。そこで、切除可能な Stage IV 大腸癌の術前、手術 1 か月後および術後補助化学療法終了後に採取した血中あるいは尿中にがん細胞由来の DNA が同定されるかどうかが予後予測として有用であるかを検証します。また、細胞より放出され別の細胞に取り込まれることで細胞間の情報伝達をおこなっている細胞外小胞（エクソソーム）にも、癌細胞由来で癌の進行に関係するものがあるかを併せて検証します。

### 3. 研究の方法

2012 年 4 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科、日本医科大学武蔵小杉病院消化器外科、日本医科大学多摩永山病院消化器外科、日本医科大学千葉北総病院消化器外科にて、stage IV 大腸癌と診断され手術を受けた患者さんのうち、消化器がん Multi-biopsy Bank Project 研究に参加され、研究用に血液または尿が採取された患者さん、また本研究の参加に書面にて同意された患者さんが対象になります。約 50 名の患者さんに研究に参加していただく予定です。術前、手術 1 か月後および術後補助化学療法終了後に採取した血中あるいは尿中に癌細胞由来の DNA が同定されるかどうかが予後予測として有用であるかを検証します。また、同じ試料を用いて癌細胞を培養し、エクソソームの抽出をおこない、解析いたします。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：腫瘍組織・血液・尿

情報：年齢、性別、癌のステージ、診断日、血液検査データ、画像検査データ、等

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

この研究は、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、手術時に切除した腫瘍組織など

情報：年齢、性別、癌のステージ、診断日、血液検査データ、画像検査データなど

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

試料・情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学付属病院 : 生命科学研究センター内の施錠可能な保管庫

日本医科大学武藏小杉病院 : 消化器外科医局の施錠可能な保管庫

日本医科大学多摩永山病院 : 消化器外科医局の施錠可能な保管庫

日本医科大学千葉北総病院 : 消化器外科医局の施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用コンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院 : 消化器外科医局

日本医科大学武藏小杉病院 : 消化器外科医局

日本医科大学多摩永山病院 : 消化器外科医局

日本医科大学千葉北総病院 : 消化器外科医局

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。なお、研究結果の報告、発表について、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

この研究に関するご質問など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ませんので、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 : 24210

メールアドレス : y-tak@nms.ac.jp

日本医科大学武藏小杉病院 消化器外科 太田竜

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表)

メールアドレス : r-ohta@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 堀田正啓  
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1  
電話番号 : 042-371-2111 (代表)  
メールアドレス : s9083@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 消化器外科 青木悠人  
〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715  
電話番号 : 0476-99-1111 (代表)  
メールアドレス : yutoaoki@nms.ac.jp