

## 下部進行直腸癌の術前化学療法に対する有効なバイオマーカーの開発 ～抗癌剤と免疫チェックポイント阻害剤併用に関する基礎検討～

### ・はじめに

大腸癌には結腸癌と直腸癌があります。肛門により近い場所にできる直腸癌は手術後に再発する可能性が結腸癌より高いことが知られています。また、進行した直腸癌は肛門まで切除が必要なこともあります。そこで、進行した直腸癌の治療では、あらかじめ癌を小さくして肛門を温存したり、再発を防いだりするため、手術の前に薬剤を用いた治療が行われることがあります。これを術前化学療法と呼びます。

しかしその術前化学療法も、それぞれの患者さんにより効果が高い場合や、逆に効果が少ない方がいます。本研究では、化学療法後の癌細胞の中に存在するタンパク質の解析を行います。そうすることで、今後新たに開発される薬物（免疫チェックポイント阻害剤）を併用して抗癌剤の効果を高めることができるかどうかの基礎検討を行う予定です。同時に化学療法の効果を予測する因子についても解析を予定しています。

本研究により、直腸癌の予後向上に貢献できるものと考えて計画しています。

### ・対象

九州消化器癌化学療法研究会（KSCC）の参加施設において、KSCC1301臨床試験「根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法mFOLF0X6療法の有用性の検討-ランダム化第Ⅱ相臨床試験-(KSCC1301)」に参加し、直腸癌に対して術前化学療法が行われた患者さんの試料を用いて行います。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

研究全体の目標症例数：60 例

名古屋大学における目標症例数：5 例

対象：2013年9月1日から2015年10月21日までにKSCC1301に症例登録した被験者60名

### ・研究内容

本研究は、臨床試験プロトコル治療で得られた既存試料を用いた臨床研究です。本研究の第一の目的は、直腸癌に対する化学療法の効果予測を行うために有効な因子を同定すること、また化学療法を効果的に行うため治療標的とすべきタンパク質の同定を行うことです。

すでに実施された臨床研究についてのデータ及び既存試料を調べますので、組織採取や採血などの新たなご負担はありません。当研究で既存試料を使用することを希望されない場合は、下記連絡先までご連絡下さい。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、名古屋大学消化器外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は承認日より 2016 年 3 月 31 日まで

#### ・二次利用について

本研究で得られた試料等を二次利用する場合は、二次利用時に改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

#### ・医学上の貢献

本研究によって、直腸癌に対して術前治療を施行する前にその治療効果を予測できるマーカーが同定できれば、高い効果が期待できる症例に対しては積極的に術前治療を施行し、逆にあまり効果が期待できない症例に対しては他の治療法を選択することができるようになります。よって、個々の症例の特徴に合わせた個別化治療が実践でき、臨床的な有用性が高いと言えます。

#### ・研究機関

本学は、研究分担施設としてこの試験に参加しています。

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 小寺 泰弘

登録・データセンター：一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS 九州)

九州消化器化学療法研究会(KSCC)

代表世話人 前原 喜彦

〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1 九州大学病院内

TEL：092-631-2920 FAX：092-631-2929

E-mail：info2@cres-kyushu.or.jp

受付時間：平日9：00～17：00(土曜・日曜・祝祭日除く)

## KSCC1301-A 参加施設・施設代表者

2014年9月18日現在

都道府県	施設名	診療科	代表者
福岡県	九州大学	消化器・総合外科	前原 喜彦
	国立病院機構九州医療センター	消化器センター外科	橋本 哲也
	国立病院機構九州がんセンター	消化器外科	森田 勝
	公立学校共済組合九州中央病院	外科	池田 陽一
	済生会福岡総合病院	外科	江見 泰徳
	済生会八幡総合病院	外科	北村 昌之
	製鉄記念八幡病院	外科	東 秀史
	国立病院機構福岡東医療センター	外科	江崎 卓弘
	社会保険田川病院	外科	田中 祐穂
	社会保険仲原病院	外科	磯 恭典
	久留米大学	外科/がん集学治療センター	赤木 由人
	久留米大学医療センター	外科	緒方 裕
	久留米総合病院	外科	村上 直孝
	朝倉医師会病院	外科	鈴木 稔
	宗像医師会病院	外科	前川 宗一郎
	飯塚病院	外科	梶山 潔
	福岡市民病院	外科	是永 大輔
	福岡大学筑紫病院	外科	前川 隆文
	田川市立病院	外科	鴻江 俊治
	田主丸中央病院	外科	鬼塚 一郎
	筑後市立病院	外科	吉田 正
	済生会二日市病院	外科	間野 正衛
佐賀県	済生会唐津病院	外科	園田 孝志
	伊万里有田共立病院	外科	井上 文夫
	如水会今村病院	外科	今村 一郎
長崎県	佐世保市立総合病院	消化器外科	石川 啓
	佐世保中央病院	外科	重政 有
	長崎大学	移植・消化器外科	江口 晋
	長崎大学	腫瘍外科	永安 武
	尊回会井上病院	外科	鹿島 清隆
	医理会柿添病院	外科	柿添 圭嗣
	長崎百合野病院	外科	瀬良 敬祐
	諫早総合病院	外科	山口 広之
	長崎労災病院	外科	岩田 亨
	光晴会病院	外科	岸川 博紀
熊本県	済生会熊本病院	腫瘍内科	境 健爾
	熊本大学	消化器外科	馬場 秀夫
	人吉医療センター	外科	木村 正美
	公立五名中央病院	外科	中野 哲雄
	熊本市立病院	外科	植山 幸生
	高野会高野病院	消化器外科	山田 一隆
	国立病院機構熊本再春荘病院	外科	大原 千年
	熊本市立植木病院	外科	内野 良仁
	国立病院機構熊本南病院	外科	林 尚子
	熊本地域医療センター	外科	廣田 昌彦
大分県	大分県立病院	外科	宇都宮 敬
	大分赤十字病院	外科	福澤 謙吾
	国立病院機構大分医療センター	外科	穴井 秀明
	国立病院機構別府医療センター	消化器外科	池部 正彦
	大分大学	消化器・小児外科学講座	北野 正剛
	中津市立中津市民病院	外科	岸原 文明
	九州大学病院別府病院	外科	三森 功士
鹿児島県	潤愛会鯉島病院	外科	丹羽 清志
	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科学	夏越 祥次
	鹿児島厚生連病院	外科	前之原 茂穂
	鹿屋医療センター	外科	久保 昌亮
	済生会川内病院	外科	貴島 文雄
宮崎県	串間市民病院	外科	黒木 和男
	宮崎江南病院	外科	白尾 一定
沖縄県	琉球大学	第一外科	西巻 正
	中頭病院	外科	富山 鉄男
兵庫県	浦添総合病院	消化器病センター	吉波倉 史子
	神戸市立医療センター中央市民病院	腫瘍内科	辻 晃仁
	北播磨総合医療センター	外科	黒田 大介
	兵庫県立がんセンター	消化器外科	富永 正寛
	関西労災病院	下部消化器外科	加藤 健志
	兵庫医科大学	下部消化管外科	富田 尚裕
	鳳凰会佐野病院	消化器がんセンター	小高 雅人
岡山県	神戸大学	食道胃腸外科	掛地 吉弘
	岡山労災病院	腫瘍内科	谷岡 洋亮
広島県	広島赤十字・原爆病院	外科	石田 照佳
	県立広島病院	臨床腫瘍科	鎌崎 勝則
山口県	防府消化器病センター防府胃腸病院	外科	小西 晃造
愛媛県	松山赤十字病院	外科	西崎 隆
北海道	一般社団法人 日本海員救済会 小樽救済会病院	外科	佐々木 一晃
東京都	東京医科大学	外科学第三講座	土田 明彦
	東邦大学医療センター大森病院	消化器センター外科	船橋 公彦
神奈川県	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	一般外科	國場 幸均
	聖マリアンナ医科大学	消化器・一般外科/臨床腫瘍学	大坪 毅人
栃木県	聖マリアンナ医科大学東横病院	消化器センター	富島 伸宣
	獨協医科大学	第一外科	加藤 広行
群馬県	群馬大学	病態総合外科学	桑野 博行
石川県	金沢赤十字病院	外科	西村 元一
福井県	福井県済生会病院	外科	宗本 義則
岐阜県	岐阜大学	腫瘍外科	吉田 和弘
愛知県	名古屋大学	消化器外科二	小寺 泰弘
	愛知県がんセンター愛知病院	消化器外科	小島 宏
	国立病院機構名古屋医療センター	外科	中山 裕史
	江南厚生病院	外科	石神 清
大阪府	岡崎市民病院	外科	中川 暢彦
	関西医科大学附属枚方病院	消化器外科	岩本 慈能

連絡先：名古屋大学医学部総務課：(052-744-1901)