

研究課題名【局所進行直腸癌に対する術前化学療法に RAS・BRAF 遺伝子変異が与える影響】に関する情報公開

1. 研究の対象

2009年1月1日～2016年3月31日に当院で術前抗がん剤治療を施行後に手術を行ったステージ II/III の局所進行直腸がんの方

2. 研究目的・方法・研究期間

進行直腸がんに対し、我が国では、手術と術後補助抗がん剤治療、欧米では術前の放射線＋抗がん剤治療と手術が標準的に行われていますが、最近では、術前に進歩の目覚ましい種々の抗がん剤や放射線の様々な組み合わせで行うことが世界的に主流になりつつあります。しかしながら、現状ではがんの拡がりや患者さんの状態により、個々に治療法が選択されているのが現状です。

術前治療のメリットは、がんの縮小が得られれば、手術による根治切除が行いやすくなり、治療効果を認めた症例では予後が改善すると報告されています。また、多臓器合併切除を避けることが可能になるケースもあります。一方、デメリットとして、過剰治療になっている可能性や術前治療中にがんが進行するケースも少ないながら認めます。治療前にこうした治療の効果を予測できるようになることは、患者さんにとっても非常にメリットをもたらすと考えられ、これまで多くの研究がなされていますが、今のところ確立されたものは極わずかです。

遺伝子検査による治療法の決定は、近年様々ながんの治療に取り入れられてきています。RAS 遺伝子、BRAF 遺伝子は大腸がんに対する抗がん剤の効果予測因子または予後予測因子として重要な役割を担っています。しかし、これら遺伝子変異の状況が術前抗がん剤治療における、効果に与える影響またはその後の予後に与える影響については全くわかりません。今回、これらの遺伝子検査結果と抗がん剤治療効果や病理結果、その後の予後などの解析し、遺伝子変異の効果や予後に与える影響について検討する予定です。

今回の研究では、患者さんの病歴、手術経過、過去に施行された病理検査結果を使用するため、新たに採血や検査などの侵襲が加わることはありません。また収集される診療情報は、それぞれの患者さんの病気の進行状況や治療内容、手術所見、術後経過、病理検査所見などで、個人を特定できるような個人名や住所などは一切含まれず、プライバシーが守られています。

将来的には、この研究データの結果が進行直腸がんの診療に携わる医師や患者さんに広く利用され、より効率的な治療を進められるようになると考えております。

研究期間は当院実施承認日から平成 29 年 12 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去に行った、CT・MRI の画像、血液検査結果、病理検査結果、RAS/BRAF 遺伝子検査結果、再発および予後情報

4. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学医学部附属病院 消化器外科 1

病院講師 上原圭介

電話：052-744-2222

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科 1

病院講師 上原圭介