

臨床研究のご説明

BRAF 変異陽性高頻度マイクロサテライト不安定性大腸がんの生物学的特徴を 明らかにする後方視的観察研究

1. 臨床研究について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州がんセンター 消化管・腫瘍内科では、現在 BRAF 変異陽性大腸がんの患者さんを対象として、「BRAF 変異陽性高頻度マイクロサテライト不安定性大腸がんの生物学的特徴を明らかにする後方視的研究」と題した「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、当院倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

大腸がんは遺伝子の病気で、遺伝子変異によって分類されることがあります。その中でも特に BRAF という遺伝子に変異があると、治療が効きにくいと考えられています。この BRAF という遺伝子変異をもつ患者さんの約半分に、マイクロサテライト不安定性(MSI-H)といって遺伝子変異数が多い方がいます。この研究は、BRAF 変異がある患者さんの中の MSI-H に注目して、その生物学的な特徴を探る研究することにより、BRAF 変異大腸がんへの治療法の開発の一助になると考えます。

3. 研究の対象者について

九州がんセンター消化管・腫瘍内科および共同研究施設で2012年4月から2023年3月までに大腸がんと診断された方の中で、BRAF 変異陽性の患者さん約30名を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方または研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究をおこなう際は、カルテより以下の情報を取得します。また、ホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いて、以下のタンパク質の免疫染色を行います。

〔取得する情報〕

- ・年齢
- ・性別
- ・身長
- ・体重
- ・原発部位
- ・転移/再発巣（肝、肺、リンパ節、腹膜、局所、骨、脳、その他（部位））

- ・併存疾患の有無（疾患名：高血圧、肝疾患、心血管系疾患、重複がん、出血性リスクの高い疾患、自己免疫疾患）
- ・既往歴の有無（疾患名：高血圧、肝疾患、腎疾患、心血管系疾患、重複がん、出血性リスクの高い疾患、自己免疫疾患）
- ・抗がん剤使用歴の有無
- ・BRAF 遺伝子変異の有無
- ・RAS 遺伝子変異の有無
- ・血液検査所見（白血球、リンパ球、好中球、ヘモグロビン、血小板、Alb、AST、ALT、ALP、LDH、T-bil、Cr、Ccr（事務局で Cockcroft & Gault 式により算出）、BUN、Na、K、Cl、Ca、CRP
- ・治療内容(外科治療の場合：手術日及び手術名、薬物治療の場合：薬剤名、投与量、投与日数、経過中の休止・用量変更の有無、放射線治療の場合：総照射量、照射回数、照射開始日・終了日)

〔免疫染色するタンパク質〕

BRAF V600E, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や腔水、病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州がんセンター消化管・腫瘍内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州がんセンター 消化管・腫瘍内科・部長・江崎泰斗の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州がんセンター 消化管・腫瘍内科・部長・江崎泰斗の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州がんセンター 消化管・腫瘍内科・部長・江崎泰斗の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究

にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

本研究は探索的研究であるため、得られた情報は精度や確実性が十分でなく、新たな研究により臨床応用の可能性を証明する必要があります。従って解析結果の開示は基本的には行いません。しかしながら、限定的な情報なので明確な診断は困難ですが、本研究において MSI-H 大腸がんをスクリーニングしていく過程において、遺伝性の大腸がん（Lynch 症候群）が一部含まれている可能性があります。患者さんご本人・ご家族の中で遺伝性大腸がんに関しての可能性の情報公開を希望される方は、どうぞお申し出ください。解る範囲で対応させていただきます。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究代表者：九州がんセンター 臨床研究センター長(消化管・腫瘍内科部長) 江崎泰斗

共同研究機関：スタンフォード大学 医学部 博士研究員 中野倫孝
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 社会環境医学講座 馬場英司
九州医療センター 腫瘍内科 下川穂積
浜の町病院 腫瘍内科 三ツ木健二
九州病院 血液・腫瘍内科 篠原雄大
宗像医師会病院 内科 瀧井康
福岡和白病院 腫瘍内科 柴田義宏
宮崎県立宮崎病院 内科 在田修二
佐世保共済病院 内科 二尾健太
など

17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者 九州がんセンター 消化管・腫瘍内科
(相談窓口) 医師 江崎泰斗

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 消化管・腫瘍内科
〒811-1395

電話：〔TEL〕 092-541-3231