

研究課題「難治性消化器癌を対象とした治療効果予測、予後予測のための
Radiogenomics 理論の創出」へのご協力のお願い (第3版、2019年7月11日)

研究代表者 所属 千葉県がんセンター 食道胃腸外科
職名 主任医長
氏名 星野 敢
連絡先電話番号 043-264-5431

実務責任者 所属 千葉県がんセンター 食道胃腸外科
職名 主任医長
氏名 星野 敢
連絡先電話番号 043-264-5431

このたび当院では、患者さんの保存試料および診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。本研究は当院院長の許可のもと行われる研究となります。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者(043-264-5431)までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、千葉県がんセンターにて膵臓癌、食道癌もしくは大腸癌（転移を含む）と診断され精査・治療を受けた方

2 研究課題名

難治性消化器癌を対象とした治療効果予測、予後予測のための Radiogenomics 理論の創出

3 研究実施機関

主たる研究機関：千葉県がんセンター 研究局、食道胃腸外科、肝胆膵外科

千葉大学 大学院医学研究院画像診断・放射線腫瘍学

千葉大学 大学院工学研究院、融合理工学府、数学情報科学専攻情報科学コース

4 本研究の意義、目的、方法

一般に膵臓癌、食道癌、一部の大腸癌は進行が早く、手術ができない段階で発見されるケースも多くみられます。また、抗癌剤治療や放射線治療に対する反応は患者さんによって大きく異なり、治療前に治療の効果予測に基づく個別化治療（個々の患者さんの病態に応じ、適切な治療法を選択すること）が模索されています。また現行の抗癌剤ではこれらの難治性の癌を克服することは困難であることが多く、あたらしい治療法の開発が今後必須と考えられています。

これまでの研究では、腫瘍の成り立ちを遺伝子やその周囲環境から検討する手法がとられています。腫瘍の発生は遺伝子の発現変化がきっかけとなります。これまで、人間の遺伝子の発現変化（量の変化）には遺伝子の構造変化が影響していると考えられてきました。またさらに、遺伝子の発現変化には「エピジェネティクス」という遺伝子周囲での環境の変化が大きくかかわっていることが明らかになってきました。したがって、その遺伝子の構造および周辺環境の双方を検討することで初めて発癌やその後の癌の進行のメカニズムが明らかになるものと考えられています。しかしながら、遺伝子の発現や遺伝子周囲の環境変化を調べることには時間も労力も費用もかかります。この研究では、遺伝子の発現変化や周囲の環境変化を一般的な診療で施行される画像的な特徴から見出すことを目的としています。この研究を進めることによって、癌の診断や予後予測、治療効果予測に役立てることを期待しています。

本研究中の多くの解析が千葉県がんセンター内の研究施設で行うことが可能です。しかしながら、遺伝子の配列の解析などを特定の解析企業に委託することがあります。また、画像の解析は千葉大学の放射線科と協力して行うこととなります。検体や資料・情報は匿名化されたうえで使用しますので個人情報漏洩することはありません。この研究を進めることによって、膵臓癌や食道癌の早期診断や治療に役立てることを期待しています。さらには、腫瘍の発生を予防したり、最適な治療法を選んだり、新しい治療法を開発してゆくことができると期待しています。（Radiogenomics（ラジオゲノミクス）という言葉は放射線感受性（放射線治療に対する反応の良さ）について遺伝子レベルでの相違を調べる研究を指す場合と、遺伝子の発現変化等を画像解析から見出す研究を指す場

合があります。私たちの研究は後者を意味しています。)

5 協力をお願いする内容

- 患者さんの診療録（カルテ）、診療情報の閲覧
- 患者さんの画像情報の閲覧
- これまでに当院で診療を受けた際に保存された試料（血清、組織）の利用

6 利用する者の範囲

本研究代表者ならびに研究分担者にとどめます。

しかしながら、遺伝子の配列の解析などを特定の解析企業に委託することがあります。画像の解析を千葉大学放射線科と協力して行います。試料・情報は匿名化されたうえで使用しますので個人情報漏洩することはありません。

7 患者さんへの負担および危険性

患者さんへの費用負担および報酬はありません。また、既に保存されている切除検体と血液、診療情報を用いた研究であり、患者さんへの身体上の危険性が増えることはありません。

8 本研究の実施期間

西暦 2018 年 2 月 9 日～ 2021 年 3 月 31 日（予定）

9 プライバシーの保護について

この研究の結果は、膵臓癌、食道癌、大腸癌の治療法の進歩のために貴重な医学的情報であり、学会や医学関連雑誌、データベースで公表させていただく可能性があります。その際に患者さんの臨床情報（年齢、性別、検査値、症状、病期、治療内容・効果、予後、副作用など）が使用される場合があります。しかしこの場合、氏名など個人の特定につながる個人情報は一切公表されません。いかなる状況においても個人情報漏洩の防止に最大限の努力を払います。情報は、氏名などの個人

情報が削除され、新しく登録番号がつけられます（匿名化（対応表を有する））。個人情報には責任をもって保管させていただきます。

10 本研究への同意およびその撤回について

この研究への参加・不参加は患者さんの自由意思によるものであり、研究への協力に同意されないことまたは同意を撤回することによって患者さんが不利益な取扱いを受けることは一切ありません。

11 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

試料・情報管理者 所属 千葉県がんセンター 食道胃腸外科
職名 主任医長
氏名 星野 敢
連絡先電話番号 043-264-5431

12 研究の資金源および利益相反について

この研究の費用は、千葉県がんセンターの研究費または、日本学術振興会または文部科学省などに申請する科学研究費補助金、民間からの研究補助金などで負担します。患者さんやご家族に対し、この研究にかかわる費用を請求することは一切ありません。

13 質問の自由および相談窓口について

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には責任医師にご相談ください。また、この研究について、何かわからないこと、もっと知りたいこと、不安や心配なことがありましたら、遠慮なく責任医師にご相談ください。

14 遺伝情報の開示・遺伝カウンセリングについて

解析の結果は、血液を提供していただいた方の健康状態などを示す情報としての確実性には欠け

ていると考えられます。したがって提供いただいた方に、その方の遺伝子解析の結果を開示することとはいたしません。

なお、研究の過程であなたやあなたのご家族の健康を守る上で、重要と思われる結果が判明した場合には、その病気の専門家や、倫理審査委員会の意見を聞き、慎重に検討した上で、あなたにその内容を伝えて良いかどうかの問い合わせをさせていただくことがあります。あなたがこの研究について疑問や不安を感じられた場合は、下記の研究代表者にお申し出ください。ご相談内容・ご希望により千葉県がんセンターの遺伝医療の専門外来を紹介いたします。

研究代表者 所属 千葉県がんセンター 食道胃腸外科
職名 主任医長
氏名 星野 敢
連絡先電話番号 043-264-5431

共同研究機関 千葉大学大学院医学研究院画像診断・放射線腫瘍学
職名 助教
氏名 横田 元
連絡先電話番号 043-222-7171

千葉大学 大学院工学研究院、融合理工学府、数学情報科学専攻情報科学コース
職名 助教
氏名 森 康久仁
連絡先電話番号 043-290-3510

以上