

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和5年6月27日作成)

当院では、切除された大腸癌（結腸直腸癌）の症例において、癌組織中のある特定の遺伝子（BRAF 遺伝子）に変異を有する症例の特徴を明らかにし、その術後経過や治療反応性（抵抗性）や予後を明らかにすることを目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

◇ 研究課題名：

BRAF 遺伝子変異を有する結腸直腸癌切除症例の臨床病理学的特徴の検証およびその治療反応性や予後に関する研究
(課題番号：2023005)

◇ 研究期間：

令和5年7月～令和6年8月まで

◇ 目的：

大腸癌（結腸直腸癌）は我が国において癌罹患数の1位、癌死亡数の2位を占めており、かなり頻度の高い癌と言えます。近年の治療技術の向上、および抗がん剤治療の進歩により、大腸癌の予後はかなり改善されておりますが、一部に抗がん剤に治療抵抗性を示し、予後が不良な症例が存在することが知られております。

身体の中には、細胞の増殖を促進する因子（上皮増殖因子）が存在し、癌細胞ではその増殖因子に対する反応が過剰になっているため、増殖因子の信号をブロックする抗がん剤が用いられる場合があります。ただし、増殖因子の信号を細胞内に伝える物質である“BRAF”の遺伝子に変異をきたして、増殖因子の有無に関わらず恒常的に増殖の信号が細胞内に伝えられ、この種の抗がん剤が効かない症例があります。大腸癌の場合、この BRAF 遺伝子に変異をきたしている症例は約 10%に存在すると言われております。BRAF 遺伝子に変異をきたしている大腸癌は、治療抵抗性で進行も早く、予後が悪いことが報告されております。

しかしながら、BRAF 遺伝子に変異している大腸癌の特徴や臨床経過、予後などに関しては分かっていないことも多いため、それらを明らかにするために、今回の臨床研究を計画いたしました。

◇ 対象：

2020年1月から2022年12月の3年間に当院外科で大腸癌に対して切除手術を行った症例のうち、病理診断で BRAF 遺伝子に変異ありと診断された症例が対象です。

◇ 方法

該当する対象症例の臨床情報、病理情報、治療情報、予後などを、診療録から情報収集いたします。BRAF 遺伝子に変異のない症例の診療情報も同様に情報収集させて頂き、対象症例との比較検討に用います。

なお、本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究であり、本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはございません。

◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名

本研究は、医仁会武田総合病院外科のみで行います。

◇ 倫理委員会の承認について

本研究は、医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を令和 5 年 7 月 4 日に受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しております。

◇ 予想される研究の効果と副作用

BRAF 遺伝子に変異を有する大腸癌の特徴が明らかになることで、今後の BRAF 変異を有する大腸癌症例に対する診療アプローチや経過観察の方法をより最適化できる可能性が期待できると考えます。なお、本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究であり、患者さまへの直接的な不利益が生じることはありません。また患者さまへの謝礼や直接的な利益もございません。

◇ 人権、プライバシーの保護

本研究はヘルシンキ宣言及び文部科学省/厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(H29年改正)」に準拠して実施します。個人情報はずべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）して扱われます。またデータは厳重に管理されます。

◇ 患者様への費用負担について

通常診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者さまに新たな医療費の負担は発生しません。

◇ 学術発表の予定

研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

- ◇ 知的財産権の帰属
本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利(特許権)が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無
本研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重なものとなる可能性があり、将来の研究に二次利用される場合があります。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について
本研究への参加は、患者さま自身の自由な意思で決めてください。同意されなくても、患者さまの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随時同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書(別紙)をご提出ください。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反
本研究における研究助成・利益相反はありません。
- ◇ 研究組織

研究代表者	出口 靖記	所属：医仁会武田総合病院外科	職名：部長
共同担当者	守山 雅晃	所属：医仁会武田総合病院外科	職名：医師
	倉橋 光輝	所属：医仁会武田総合病院外科	職名：医師
	江本 憲央	所属：医仁会武田総合病院外科	職名：医師
	平田 耕司	所属：医仁会武田総合病院外科	職名：副部長
	大塚 一雄	所属：医仁会武田総合病院外科	職名：副部長
	水本 雅己	所属：医仁会武田総合病院外科	職名：部長
	財間 正純	所属：医仁会武田総合病院外科	職名：副院長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究責任者

医仁会武田総合病院 外科 部長

出口 靖記