

## 大腸がんの治療効果予測因に関する研究

2018年1月1日から2021年11月1日までに大腸癌のために化学療法や放射線化学療法を受けた患者さま

### 研究協力をお願い

当科では「大腸がんの治療効果予測因子に関する研究」という研究を行います。この研究は、2018年01月01日より2024年12月31日までに日本医科大学多摩永山病院消化器外科・一般外科にて、大腸癌のために化学療法や放射線化学療法を受けた患者さまの治療効果予測因子を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (1) 研究の概要について

研究課題名：大腸がんの治療効果予測因子に関する研究  
研究予定期間：倫理委員会承認日～2029年12月31日  
調査対象期間：2018年01月01日～2024年12月31日  
研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 堀田 正啓

#### (2) 研究の意義、目的について

大腸癌は、本邦で癌罹患数1位と増加傾向にあり、癌死亡数で2位と死亡率が高いため、とくに進行癌や再発に対する効果的な治療が今後の課題です。しかし、大腸癌治療の主要な抗がん剤であるフッ化ピリミジン系薬剤、イリノテカン塩酸塩、オキサリプラチンまたは、放射線治療に対する治療効果を予測因子がないのが現状です。日常診療で作成された病理組織標本を用いて、分子生物学的マーカー(IGF-1, HER2, PD-L1, HIF-1, mTOR)の発現と遺伝子変異(ALL-RAS, BRAF-V600E, MSI)状況が、治療効果予測因子になるのかを明らかにすることを目的とします。

#### (3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類)

2018年01月01日より2024年12月31日までに日本医科大学多摩永山病院消化器外科・一般外科にて、大腸がんの治療を受けた患者さまの病理組織標本を用いて、分子生物学的マーカー(IGF-1, HER2, PD-L1, HIF-1, mTOR)の発現と遺伝子変異(ALL-RAS, BRAF-V600E, MSI)を解析し、分子マーカーの発現と治療効果についての検討を行います。  
この研究は、患者さまの以下の試料・情報を用いて行われます。  
試料：血液、内視鏡検査時に採取した生検組織、手術時に切除した結腸組織、等  
情報：年齢、性別、進行度、CT画像、病理組織学的診断、等

#### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

#### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

#### (6) 問い合わせ等の連絡先

担当者：消化器外科 堀田 正啓  
日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局  
〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1  
電話番号：042-371-2111(代表) 内線：2302  
メールアドレス：nagayama-chiken\_center@nms.ac.jp