人と対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(オプトアウト)

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。また、本研究の参加を拒否されても一切の不利益は受けません。

研究課題名	DNA メチル化が進行再発右側大腸癌における抗 EGFR 抗体薬の有効性に及ぼす影響を検討する後ろ向き観察研究 ［倫理審査受付番号：第 4835 号］
研究代表者氏名	兵庫医科大学病院　下部消化管外科　片岡幸三
研究機関長名	兵庫医科大学長　鈴木敬一郎
研究期間	2024 年 10 月 28 日　～　　2027 年 3 月 31 日
研究目的	切除不能進行再発大腸癌で、原発巣が右側にある患者さんを対象として、DNA の低メチル化が抗 EGFR 抗体薬の有効性に及ぼす影響について後ろ向きに検討します。
研究対象 疾患・診療科（研究責任者）名	後述の参加施設で 2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 1 日までの間に以下の期間に初回治療として抗 EFGR 抗体薬（アービタックス/ベクティビックス)、または抗 VEGF 抗体薬（アバスチン）をうけた盲腸癌、上行結腸癌、横行結腸癌の患者さまの、2024 年 10 月 1 日までの情報を後ろ向きに収集します。 研究対象情報の取得期間: 2012 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 1 日 参加施設 日本医科大学付属病院　消化器外科（責任者：山田岳史） 神奈川県立がんセンター　消化器外科（責任者：塩澤学） 宝塚市立病院　腫瘍内科（責任者：高瀬直人） 静岡県立静岡がんセンター　消化器内科（責任者：山崎健太郎） 岐阜大学大学院医学系研究科　消化器外科・小児外科学分野(責任者：松橋延壽) 大阪国際がんセンター　腫瘍内科（責任者：工藤敏啓） 山形県立中央病院　　外科(責任者：須藤剛) 関西労災病院　消化器内科（責任者：太田高志） 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院　外科（横田満）

	横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター　外科(諏訪雄亮) 大阪医科薬科大学　　化学療法センター（山口敏史） 関西医科大学附属病院　がんセンター（朴将源） 姫路赤十字病院 外科（松本祐介） 順天堂大学医学部　外科・消化管外科（杉本起一） 北海道がんセンター　消化器内科（佐川保） 仙台市医療センター仙台オープン病院　消化器外科・一般外科（赤澤直也） 高知大学医学部　腫瘍内科（佐竹悠良） がん研有明病院　消化器化学療法科（大隅寛木） 東京医科大学　消化器外科・小児外科（真崎純一） 大垣市民病院　外科（前田敦行）
研究の方法	上記の研究参加施設から日常臨床の過程で患者さんから取得した病理組織の残余検体を取り寄せ、DNA メチル化の解析を行い、低メチル化であった患者さんが高メチル化であった患者さんと比較して抗 EGFR 抗体薬の効き具合が良好かどうかを精査します。なお、DNA メチル化に関しての不安や相談に関しては、本研究の参加を問わず各参加施設から担当部署に紹介可能です。
利用する試料・情報の項目	各施設の診療情報、得られた情報のデータベースを個人情報を加工した状態でエクセルシートに電子的に兵庫医科大学に送付し、兵庫医科大学でデータクリーニング後、静岡県立静岡がんセンターにて電子的に送付、データ解析を行います。同時に各施設から日常臨床の過程で取得された病理組織の残余検体を取り寄せ、兵庫医科大学で集約し、株式会社理研ジェネシスに送付し、DNA メチル化の検査を実施します。RAS/BRAF/MSI/HER2 遺伝子の情報がないものについては、各施設から病理組織を取り寄せの上、兵庫医科大学病理診断部門または株式会社理研ジェネシスにて検査を行います。 本研究で用いるデータ項目： (日常臨床の過程でカルテから取得される情報) 性別、年齢、併存症、腫瘍原発位置（盲腸、上行結腸、横行結腸)、転移病変、TNM 病期　(UICC-TNM 分類第 8 版)、病理学的所見（組織型、リンパ管浸潤、静脈浸潤）診断時 CEA/CA19-9、遺伝子検査（RAS/BRAF/MSI/HER2；一部兵庫医科大学または株式会社理研ジェネシスにて検査を実施)、開腹/腹腔鏡、診断日、抗 EGFR 抗体薬の種類、抗 EGFR（VEGF）抗体薬開始日、初回効果判定 CT 実施日、抗 EGFR(VEGF)抗体薬の奏効、初回効果判定での腫瘍の縮小割合、抗 EGFR(VEGF)抗体薬の使用コース数、抗 EGFR(VEGF)抗体薬の副作用、増悪日、死亡日、死因 (あらたに病理組織からえられる情報) DNA メチル化（株式会社理研ジェネシスにて検査を実施)
研究組織	兵庫医科大学　消化器外科講座　下部消化管外科/病理学　病理診断部門（代表機関) 日本医科大学付属病院　消化器外科（共同研究機関）

	神奈川県立がんセンター　消化器外科（共同研究機関） 宝塚市立病院　腫瘍内科（共同研究機関） 静岡県立静岡がんセンター　消化器内科（共同研究機関） 岐阜大学大学院医学系研究科　消化器外科・小児外科学分野（共同研究機関） 大阪国際がんセンター　腫瘍内科（共同研究機関） 山形県立中央病院　　外科（共同研究機関） 関西労災病院　消化器内科（共同研究機関） 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院　外科（共同研究機関） 横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター外科（共同研究機関） 大阪医科薬科大学　　化学療法センター（共同研究機関） 関西医科大学附属病院　がんセンター　（共同研究機関） 姫路赤十字病院 外科（共同研究機関） 順天堂大学医学部　外科・消化管外科（共同研究機関） 北海道がんセンター　消化器内科（共同研究機関） 仙台市医療センター仙台オープン病院　消化器外科・一般外科（共同研究機関） 高知大学医学部　腫瘍内科（共同研究機関） がん研有明病院　消化器化学療法科（共同研究機関） 東京医科大学　消化器外科・小児外科（共同研究機関） 大垣市民病院　外科（共同研究機関） 株式会社理研ジェネシス：DNA メチル化の解析（共同研究機関）
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように個人情報を加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
本研究に関する 連絡先	【研究に関するお問い合わせ】 【兵庫医科大学（代表機関）】 氏名:片岡幸三（下部消化管外科） 伊藤一真（下部消化管外科） 住所:兵庫県西宮市武庫川町 1-1 電話:0798-45-6372 FAX:0798-45-6373 対応時間：平日 9 時～17 時 （時間外は兵庫医科大学病院代表（0798-45-6111）までお問い合わせください）

	【大阪医科薬科大学病院】 氏名：山口　敏史 住所：〒569-8686　大阪府高槻市大学町 2 番 7 号 電話：072-683-1221（代）