

IRB番号「2023-GB-087」

研究課題名「進行・再発大腸がんを対象とした3D培養法を用いた薬剤感受性試験の前向き観察研究」

1. 研究の対象

進行・再発大腸がんを対象とした3D培養法を用いた薬剤感受性試験の前向き観察研究に参加された方

2. 研究の目的・方法

進行・再発大腸がんの標準治療では、フッ化ピリミジンにイリノテカンまたはオキサリプラチンを組み合わせた治療が行われますが、両者の効果は同等とされており、患者さんごとにどちらがより有効かを治療前に予測する方法は確立されていません。本研究では、生検などで採取した腫瘍組織を3次元（3D）培養し、各薬剤に対する感受性を評価する検査法の実施可能性と有用性を検証します。この3D培養法は、生体環境を再現した培養技術を応用して開発されたもので、基礎研究では高い治療効果予測能が示されています。本研究では、切除不能・進行再発大腸がん患者さんを対象に、実際の治療効果と3D培養による薬剤感受性試験の結果との一致性を評価します。提出いただいた組織検体はがん研内で3D培養されます。3D培養後、薬剤感受性検査を行います。さらに、ゲノム情報を用いたAI診断（FOLFIRSTai）による治療予測も併せて実施し、3D培養検査との比較を行うことで、より精度の高い個別化治療の実現を目指します（CARIS社）。また、探索的解析として、3D培養感受性試験の感受性評価の判定アルゴリズムを探索的に検討します（名古屋大学）。

3. 研究期間

承認日 ～ 2028年09月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：組織

情報：本研究で得られた組織の解析結果、臨床情報（施設症例番号、生年月日、年齢、イニシャル、性別、既往歴、治療歴）等

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器化学療法科 副部長 篠崎 英司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141