

IRB番号「2019-GA-1031」

研究課題名「転移再発大腸癌における希少変異の同定及び抗がん剤の感受性を探索する観察研究」

## 1. 研究の対象

西暦2008年1月1日から西暦2018年12月31日までに当院で化学療法をうけられた転移再発大腸癌の方。

## 2. 研究の目的・方法

本研究の目的は大腸癌における希少変異の同定及び、本邦におけるその頻度と化学療法感受性に関し検討を行うことです。本研究は単施設後向き観察研究であり調査項目として下記の臨床情報を電子カルテより取得致します。また当院に保管されている手術検体を用いTissue micro arrayを作成し、希少変異の同定を行い、頻度及び化学療法の治療感受性に関する検討を行います。

- ① 臨床所見（年齢、性別、PS、転移臓器、原発部位など）
- ② 血液所見（血算、生化学、凝固、腫瘍マーカーなど）
- ③ 化学療法レジメン、有害事象
- ④ 治療反応性・予後（全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、ETS、DpR、救済手術率など）
- ⑤ 病理学的所見（組織型、免疫組織学的所見（HER2, MSI, BRAF, PD-L1, p53など）

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・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ないので、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 医長 篠崎 英司  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

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 医長 篠崎 英司  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141