

「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による
補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法との
ランダム化第 II/III 相試験」の附随研究
高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子および補助化学療法の
治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究(研究番号 JCOG1306A1)

1. 研究の対象

JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」(YC0830)に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要:

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子(バイオマーカー)を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類などのバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」に附随する試料解析研究です。高悪性度非円形細胞肉腫の組織中の遺伝子の状態と病型との関連を調べたり、治療効果や予後を予測するバイオマーカーを探索したりすることを目的としています。

研究の意義:

本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療(患者さんごとに適切な治療方法の選択など)の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法やより副作用の少ない治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的:

本研究は、JCOG1306 試験に参加いただいた高悪性度非円形細胞肉腫の患者さんの腫瘍組織から抽出した DNA および RNA と、血液中の白血球の DNA を調べることで、高悪性度非円形細胞肉腫の特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療効果や予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。

方法:

当施設をはじめ JCOG1306 試験の参加施設で保管している腫瘍組織から DNA と RNA を抽出して解析に用います。また血液から抽出してバイオバンク・ジャパン（東京大学医科学研究所内）に保管されている DNA も用います。

DNA を用いて次世代シーケンサーという機器により、遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNA を用いた発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかを解析したりします。それら解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG1306 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、高悪性度非円形細胞肉腫と診断された時点で、再発の危険性や治療の効果が予測できるかの検討などを行います。

研究実施期間: 本研究の研究計画書承認から 2028 年 8 月までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 組織、血液

- 組織: 検査または手術の際に採取した腫瘍組織と腫瘍組織の周囲にある正常組織の一部から DNA と RNA を抽出し、解析に用います。
- 血液: バイオバンク・ジャパンで保管されている DNA を解析に用います。

情報: JCOG1306 で得られた診療情報、JCOG1403 登録番号、BBJ 登録番号 等

4. 外部への試料・情報の提供、結果の公表

当施設からバイオバンク・ジャパンや試料解析実施施設への試料と臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、バイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

また、試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)で公表される可能性があります(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報は特定の個人の情報であることが直ちに判別できないように管理されています。

5. 研究組織

JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

骨軟部腫瘍グループ参加医療機関 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_bstts.htm

- 研究代表者 大分大学 整形外科 田仲 和宏
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 中谷 文彦
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

6. 研究組織

京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得たうえで、実施しています。

当院で保存するデータ、各種記録は、『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、論文等として発表された後、少なくとも10年間保存致します。

本研究の実施においては、日本医療研究開発機構委託研究開発費、国立がん研究センター研究開発費、科術振興機構戦略的想像研究推進事業、日本医療研究開発機構 次世代がん医療創生研究事業、科学研究費補助金 基盤研究(A)(B)などの公的研究費を用いており、特定の営利団体からの資金提供や試薬等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。また、当院における利益相反は、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しておりますので、くわしいことをお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。

7. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者： 坂本 昭夫

京都大学医学部附属病院 整形外科

〒606-8507 京都市左京区聖護院河原町 54

TEL: 075-751-3367 FAX: 075-751-4723

当院の相談窓口： 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

JCOG1306A1 研究事務局

中谷 文彦

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

JCOG1306A1 研究代表者

田仲 和宏

大分大学 整形外科

〒879-5593 大分県由布市狭間町医大ヶ丘 1-1

TEL: 097-586-5872

FAX: 097-586-6647

-----以上