

血管新生阻害剤の臨床効果を予測する革新的コンパニオン診断薬の開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在大腸癌の患者さんを対象として、大腸癌患者における血管新生因子の発現と血管新生阻害薬の治療効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

血管新生には VEGF A-D(血管新生を促進する蛋白)、PLGF(血管新生を促進する蛋白)、VEGFR 1-3(VEGF A-D や PLGF の受容体)など多くの因子が関与しています。一方で血管新生阻害剤には作用機序が異なるベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプトの 3 剤があります。切除不能大腸癌において、これらの薬は二次治療として使用されますが、現時点で明確な使い分けは存在しません。一方で、血漿中血管新生因子の発現レベルが各種血管新生阻害剤の治療効果と相関している事が近年報告されています。血漿中の各因子との研究は進んでいますが、がん局所の各因子の発現と局所効果について詳細に検討された事はありません。がん局所の各因子の発現と血管新生因子阻害剤の治療効果の関係を明確にすることは、患者さんにより最適な治療を提供出来ることに繋がります。

そこで、今回九州大学消化器・総合外科では、大腸癌局所における各種血管新生因子の発現と、血管新生阻害剤の関連性を解明することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において 2016 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに大腸癌の診断で血管新生阻害剤を投与された方の切除組織を対象にします(300 症例)。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている大腸癌病理組織を用いて、免疫染色という方法で血管新生因子を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、血管新生因子の発現様式と血管新生阻害剤の治療効果の関係を明らかにします。

〔取得する情報〕

血液検査 (CEA, CA19-9) 生検結果、組織診、放射線検査 (C T 検査、MRI 検査、PET-CT)、既往歴、内服歴、アレルギー、家族歴、手術術式、術後病理検査結果、術前・術後薬物療法歴、術後放射線治療歴、治療経過、局所再発の有無、遠隔転移の有無、再発治療歴とその経過、生命予後 (許可日以前の範囲内)、遺伝子変異情報

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住 朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野・教授・吉住 朋晴の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野・教授・吉住 朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費及び省庁等の公的研究費・科学研究費等でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費及び省庁等の公的研究費・科学研究費等であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・ 准教授 沖 英次	
研究分担者	九州大学大学院医学系学府 大学院生 佐藤 昇太 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学教授 小田 義直	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	なし	

業務委託先	委託先	委託内容
	なし ----- 提供する試料等：	

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府 大学院生 佐藤 昇太 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 5466） 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：sato.shota.691@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史