

研究に関する情報公開

研究課題名

JCOG1113A1

化学療法を施行した進行胆道癌における
薬剤感受性予測因子に関する研究

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

奥坂 拓志

研究事務局

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

坂本 康成

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

森実 千種

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話 03-3542-2511, FAX 03-3542-3815

研究対象:

以下の JCOG (Japanese Clinical Oncology Group 日本臨床腫瘍研究グループ) 肝胆膵グループの試験に参加された方が対象になります。

・JCOG1113「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第 III 相比較試験」

研究の概要:

近年、抗がん剤の開発が進み、多くのがんで治療成績が向上しています。進行胆道がんにも有効な抗がん剤が見つかってきました。しかしながら、胆道がんに対する抗がん剤の効果や副作用には個人差があります。このような治療効果の差は、がん細胞の中の遺伝子やタンパク質の発現の変化に関係している場合があることが知られてきました。もし、抗がん剤治療を開始する前に、治療効果をより正確に予測することが可能になれば、より適した治療法を患者さんに提供でき、治療の効果の向上やより副作用の少ない治療につながります。

研究の意義:

本研究によりゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) やゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の薬剤感受性予測因子の候補が見つかり、将来的に薬剤感受性予測因子としての意義が検証されれば、治療選択に用いることが可能となります。

本研究により、被験者本人への直接的な利益は発生しませんが、今後の実地臨床にて患者さんの不利益につながる無益な治療を減らすこと、無駄な治療が減ることで医療費の削減による医療経済への貢献、などの社会利益につながる可能性があります。

目的:

この研究の目的は、胆道がんの組織の中で、治療効果に関連する可能性のあるタンパク質が増えていたり、減っていたりするかどうかを調べて (タンパクの発現解析といいます)、治療後の経過と比較検討することにより、治療効果を予測する指標を見つけることです。

方法:

外科切除を受けた方は手術で切除された腫瘍組織の一部、手術を受けていない方は診断時に行われた生検検体の一部を使用します。ホルマリンで固定された病理標本を薄く切っ

て作られたスライドを用い、タンパク質の発現量や分布を組織上で直接観察できる ^{めんえき}免疫
^{せんしよくほう}染色法 を行います。さらに、あなたに参加いただいている JCOG1113 試験で得られた診
療情報をあわせて使わせていただきます。

個人情報保護に関する配慮:

「疫学研究に関する倫理指針」に従い、倫理面に充分配慮して研究をすすめます。

研究の過程では病理標本を薄く切って作られたスライドと臨床情報は氏名、生年月日、カルテ番号などの情報を削除し、患者さん個人を特定できない状態で解析します。患者さん等からのご希望があれば、その方の検体や診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 坂本 康成、森実 千種

電話 03-3542-2511, FAX 03-3542-3815