

臨床病期 I 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究(JCOG0502-A1)

研究対象：

2006 年 12 月～2013 年 2 月の期間に JCOG(ジェイコグ)0502「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5-FU+RT) のランダム化比較試験」に参加していただいた患者さん 379 名が対象となります。

研究概要：

上記試験に参加していただいた患者さんのがん細胞の遺伝子を次世代シーケンサーと呼ばれる機械を用いて網羅的に調べます。また、患者さんがもともと持っている遺伝子として、正常な細胞も同様に調べます。個々の患者さんの、治療に対する効果や、治療に対する副作用などの程度の違いに、特定の遺伝子の変化が関係していないかどうか、すでに収集されている臨床試験のデータをもとに調べます。もし遺伝子の変化を見ることで、前もって治療効果や、副作用の程度がわかれば、患者さんが治療法を選ぶ際の重要な情報となります。

本研究では、食道がんの診断時および治療時に採取されたがん細胞の遺伝子を調べます。また、血液細胞を用いて正常な細胞の遺伝子を調べます。そのため、患者さんに対して再度研究の説明を行い、研究に同意をしていただいた上で、新たに血液を 14mL 採取させていただきます。すでに他界されたり、転院されたりした患者さんに対しては、研究にご同意いただくことができないため、新たに採取する血液のかわりに、やむを得ず施設に保管されている正常組織より遺伝子を抽出して研究に用います。

研究の意義：

がんの治療に対する効果は、人によりさまざまであり、必ずしも一定のものではありません。同じ治療を受けた患者さんでも、その後がんが再発しない患者さんもいれば、早期に再発してしまう場合もあります。また、治療が効かずにがんが残ってしまうような場合もあり、実際の治療効果は治療を行って見ないと分からないのが現状です。臨床病期 I 期の食道がんの治療は、手術療法と、より侵襲の少ない化学放射線療法とがあり、より負担の軽い化学放射線療法でがんが完治に至るのであれば、最初からそちらを選ぶ方がよいと言えます。しかし、化学放射線療法でがんが消えてなくなる患者さんは 90%程度で、再発する患者さんもいるので最終的に完治に至る患者さんは 70%程度です。がんが消えてなくならなかった患者さんや再発した患者さんはもしかすると、手術を行ったほうがよい結果になったかもしれません。また、手術を行った患者さんも、もしかすると化学放射線療法を行っても、がんが消えてなくなって、食道を温存したまま完治できたかもしれません。残念ながら現時点でそのことをあらかじめ予測する方法はありません。

がんの性質は遺伝子により規定されていると言われており、多くのがん種において、遺伝子検査が治療法の選択に用いられています。食道がんではまだそのような方法は確立されていませんが、この研究により個々の患者さんでどのような治療が最良であるか前もってわかるようになるかもしれません。また、正常細胞の遺伝子は、抗がん剤や放射線治療への副作用に関わるといわれています。お酒に強い人と弱い人がいるように、同じ量の抗がん剤が投与されても、患者さんによって副作用の出方は様々です。重篤な副作用に関連するような遺伝子変化がわかれば、前もって投与量を減らしたり、

手術など別な治療法を選択したりすることが可能です。

方法：

本研究は、2006 年 12 月～2013 年 2 月の期間に JCOG0502「臨床病期 I（clinical-T1N0M0）食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法（CDDP+5-FU+RT）のランダム化比較試験」に参加していただいた患者さん 379 名を対象としています。患者さんにはプロトコール治療として手術あるいは、化学放射線療法が行われ、患者背景、治療効果、副作用などのデータが JCOG データセンターに保管されています。

食道がんの診断時および治療時に採取されたがん細胞の一部、あるいは新たに採取した血液を、東京大学医科学研究所にあるバイオバンクジャパンへ送付します。バイオバンクジャパンでは、それぞれの検体に符号をつけて、個人が特定できないようにしたうえで、理化学研究所に送付します。理化学研究所では、次世代シーケンサーを用いて網羅的遺伝子解析を行います。遺伝子情報は、JCOG データセンターに保管されている治療効果や副作用の情報と、個人が特定できない形で照合され、特徴的な傾向を示す遺伝子の変化を同定します。

個人情報保護に関する配慮：

対象となる患者さんの識別は JCOG0502 に登録された際の登録番号を使って管理し、個人が特定できない状態で、がん細胞あるいは血液がバイオバンクジャパンへ送付されます。バイオバンクジャパンではさらに別の符号へ置き換えたとうえで、理化学研究所に送付され、遺伝子解析が行われます。このように、個々の患者さんの遺伝子情報は 2 重に匿名化されるため、個人が特定される危険性は極めて低いと考えられます。

患者さん等からのご希望があれば、その方のがん細胞あるいは、正常細胞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 消化管内科 加藤 健

FAX 03-3542-3815/TEL 03-3542-2511

当院の連絡先：

〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3

新潟県立がんセンター新潟病院 消化管外科 中川 悟

FAX 025-233-3849/TEL 025-266-5111（大代表）