

# circulating tumor DNA を用いた大腸癌術後サーベイランス

## における CT 画像検査回数削減の可能性に関する研究

### 1 . 研究の対象

2016 年 5 月～2018 年 11 月までに当院外科学講座の「変異遺伝子のモニタリングによる大腸癌術後の微少転移及び再発の新たな評価法の検証」の研究（血液検査を定期的に行い大腸癌の再発を早期に発見する試験）に同意し参加された方。

### 2 . 研究期間

研究実施許可日～2022 年 3 月 31 日まで

### 3 . 研究目的・方法

目的:大腸癌術後サーベイランス(再発の有無の確認を目的とした定期検査)において、個々の患者の癌組織に特有に検出される遺伝子変異を対象としたデジタル PCR を用いた血中腫瘍細胞由来遊離 DNA (circulating tumor DNA: ctDNA)検査と CT 画像検査の再発の有無を診断する性能を比較します。また、同システムによる ctDNA 検査を加えた定期検査における CT 画像検査回数削減の可能性について検証します。

方法:「変異遺伝子のモニタリングによる大腸癌術後の微少転移及び再発の新たな評価法の検証」に参加登録をいただいた方のうち、2016 年 5 月～2018 年 11 月に登録され、根治手術を施行され術後 3 年以上フォローされた方を対象とします。各定期検査日における ctDNA 検査と CT 画像検査の再発の有無を診断する性能(感度・特異度・陽性反応的中率・陰性反応的中率・偽陽性率・偽陰性率・精度)を比較します。また、ctDNA 検査を用いた術後定期検査における CT 検査回数削減の可能性の評価として、CT 検査削減を仮定した場合の CT 検査削減回数や再発診断遅延日数、ctDNA 陽性化の先行日数などについて検討します。

### 4 . 研究に用いる試料・情報の種類

情報:参加された方の基本情報(病歴、年齢、性別等)、大腸癌に関する臨床・病理学的情報(占拠部位、ステージ、組織型等)、CT 画像、採血データ

試料:血液、手術で採取した大腸癌原発巣組織(本研究で新たにご提供いただく試料はありません。)

大腸癌原発巣組織は以下の施設において変異遺伝子解析を行います。

札幌医科大学医学部 附属フロンティア医学研究所 ゲノム医科学部門  
〒060-8556 札幌市中央区南 1 条西 17 丁目 TEL 011-611-2111 (代表)

## 5. 個人情報の保護等について

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、岩手医科大学医学部倫理委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得たうえで実施されます。

この研究では、本体研究「変異遺伝子モニタリングによる大腸癌術後の微少転移及び再発の新たな評価法の検証」で収集した試料やデータを、氏名や住所など個人を特定できる情報は削除し研究用の番号を付して匿名化されたうえで研究責任者に提供されます。提供されたデータは、岩手医科大学外科学講座医局のPCにパスワードをかけて厳重に保管管理されます。

## 6. 研究費および利益相反

本研究では、日本学術振興会科学研究費助成金および岩手医科大学外科学講座の講座研究費、第一三共(株)、中外製薬(株)からの奨学寄附金を用いて行われます。本研究にかかわる研究者は、下記の企業との潜在的利益相反状態を有します。

| 本研究での役割 | 氏名       | 所属    | 利益相反の対象              | 種類           |
|---------|----------|-------|----------------------|--------------|
| 研究代表者   | 岩谷 岳     | 外科学講座 | 第一三共株式会社<br>中外製薬株式会社 | 奨学寄付<br>奨学寄付 |
| 研究分担者   | 佐々木<br>章 | 外科学講座 | 第一三共株式会社<br>中外製薬株式会社 | 奨学寄付<br>奨学寄付 |

上記のほか企業等から受領者指定を受けた研究代表者および分担研究者は、可能性のある利益相反について速やかに開示いたします。なお上記以外に本研究に関わる研究者は、本研究に関する企業等から個人的および大学組織的な利益を得ていません。

本研究の計画、実施、発表に関する意思決定、および本研究で得られた結果の解析と解釈は本研究の研究代表者を含む研究組織が行います。各研究者は研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示することといたします。これらの行為に関して、研究組織外の企業などが関与することはなく、全く独立して研究組織が実施いたします。

## 7. 研究結果の公表方法

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も個人情報は厳重に扱われ、個人が特定できないように十分配慮いたします。

## 8. 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ますので、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：

研究事務局：高橋智子

岩手医科大学医学部外科学講座

〒020-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL：019-613-7111（内線 6220）

FAX：019-907-8145

E-mail：takatom@iwate-med.ac.jp

研究責任者：岩谷岳

岩手医科大学医学部外科学講座

〒020-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL：019-613-7111（内線 6220）

FAX：019-907-8145

E-mail：tiwaya@iwate-med.ac.jp

-----以上