

# **circulating tumor DNA の初期変動を用いた**

## **食道癌化学療法効果予測に関する検討**

### **1. 研究の対象**

2015年8月1日～2019年7月31日の期間に当院外科学講座の「食道癌治療経過における血中遊離 DNA 中の変異遺伝子モニタリング」の研究に同意し参加された方。

### **2. 研究期間**

倫理委員会承認後～2021年10月31日まで

### **3. 研究目的・方法**

目的：食道癌の初回化学療法1サイクル前後の腫瘍細胞由来血中遊離 DNA (circulating tumor DNA, ctDNA) の初期変化から、化学療法の奏功予測が可能かを検証します。

方法：「食道癌治療経過における血中遊離 DNA 中の変異遺伝子モニタリング」に参加登録をいただいた方のうち、初回化学療法を施行された方を抽出します。画像診断や腫瘍マーカーのよる現行の食道癌化学療法の効果判定に比べ、ctDNA モニタリングを用いた判定法による効果予測能が優れているか検討します。

### **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)、食道癌に関する臨床・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・内視鏡で採取した食道癌原発巣組織 (本研究で新たにご提供いただく試料はありません。)

### **5. 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圭陵会共同研究助成の研究費を用いて行われます。また、岩手医科大学医学部外科学講座では中外製薬株式会社および第一三共株式会社より本体研究に対する奨学寄付を受けており、中外製薬株式会社から治験費の収入を得ています。

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します。

### **6. 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。

## 7. 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ないので、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：藤澤良介

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：fujiryo@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