

遺伝子解析研究に関する情報公開について

研究課題名	転移・再発乳癌患者における TS-1 感受性予測因子測定に関する探索的研究
研究対象期間	対象となるのは、自治医科大学附属病院で転移・再発乳癌に対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験（以下 SELECT-BC）に参加した乳癌患者の皆さんです。
研究の意義と目的	<p>TS-1の開発治験として行われた試験における奏効率は約42%でした。これは約半数の患者はTS-1 に対し無効であることを意味し大きな問題です。従って TS-1 の効果予測因子を見出すことができれば、一次治療からQOL を維持しつつ経口薬剤TS-1 をより積極的に患者に投与可能となります。これまでに胃癌、大腸癌などでは先行的に効果予測因子探索が行われ、5-FU の分解酵素であるDPD、5-FU 代謝酵素であるOPRT、TP、5-FU 標的物質であるTS、葉酸ポリグルタミル化に関係するFPGS、GGH、葉酸代謝に関係するDHFR、MTHFR などが効果予測因子として報告されています。さらに胃癌、大腸癌術後補助療法の大規模臨床試験においてこれら因子がTS-1の効果予測となるかどうか検討されています。</p> <p>乳癌領域においても上記因子が TS-1 の効果予測に使用可能なバイオマーカーかどうかを検討する意義は十分にあると思われます。大規模ランダム化臨床試験である SELECT BC 試験に登録された患者さんの臨床効果とバイオマーカーとの関連を検討し、効果予測因子を同定することによって今後の転移再発乳癌の治療方針決定に大きく役立つものと思われます。そのためには実際の患者さんの組織標本を用いた研究が不可欠です。SELECT-BC 試験に参加された患者さんの組織標本から、組織を採取させていただきます。ご提供いただいた試料における遺伝子の発現を、臨床試験の情報と比べることで、治療の効果を予測する遺伝子を探し出します。研究に用いる情報は連結可能匿名化という方法を用いて、個人が特定できないようにして使用します。この研究を通して薬物療法の効果を予測する遺伝子を明らかにすることで、乳癌の効率良い治療選択に貢献できると考えています。</p>
研究方法	この研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。SELECT-BC試験に参加した対象患者さんの病理組織標本と、臨床試験のデータに基づいて研究を行います。病理組織標本は、診断時の病理診断に使用した腫瘍部分から必要最小限の量を使用させていただき、遺伝子の発現につい

	<p>て調べます。標本と臨床試験のデータは連結可能匿名化という方法で、誰のデータかを特定できないようにして使用します。患者さんに新たに生じるご負担はありません。</p>
研究機関	<p>自治医科大学 外科学講座一般外科学部門が参加する多施設共同研究 研究代表者：四国がんセンター 乳腺科・化学療法科 原文堅</p>
個人情報の保護	<p>解析は匿名化して行い、対象となった患者の皆さんの個人を特定する情報が公開されることはありません。</p>
結果の公表	<p>この研究の結果は、研究に関連する学会で報告し、関連分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。個人情報は一切公表されることはありません。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】 自治医科大学外科学講座一般外科学部門 准教授 穂積康夫 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7371</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学 研究支援課 電話:0285-58-7550</p>