

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	過去の臨床研究で収集した検体を用いた予後・効果・毒性予測因子の解析による新規バイオマーカー探索研究			
② 実施予定期間	2017年4月24日 から 2022年3月31日			
③ 対象患者	別紙に示す多施設共同研究の臨床試験に参加され、登録時に包括的遺伝子解析研究への同意をされた患者さん			
④ 対象期間	2001年4月1日 から 2017年4月24日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	第二外科（消化器・腫瘍外科）			
⑦ 研究責任者	氏名	永野浩昭	所属	消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する試料・情報等	血液、切除検体並びに生検検体、診療情報（身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、当科での治療歴、治療成績など）			
⑨ 研究の概要	消化器がんと乳がんなどの治療の効果と毒性を予測する方法を研究し、事前に予測できるシステムを作ることが重要です。血液、切除検体並びに生検検体を用いて遺伝子解析を行い、診療情報（身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、当科での治療歴、治療成績など）を合わせて探索を行います。また共同研究者の東洋鋼板株式会社、日本電気株式会社、東京医科大学、株式会社カイ、信州大学へ匿名化（誰の検体かわからないようにした状態）した情報及び試料等を提供します。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年4月24日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学ならびに共同研究者に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	やまぐち産業戦略研究開発等補助金事業経費、AMED 経費、各共同研究施設との共同研究契約経費を用いて実施します。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部先端がん治療開発学(消化器・腫瘍外科) 碓 彰一			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-85-3187

別添

研究組織

研究代表者

山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 永野浩昭

研究参加施設と研究責任者

山口大学大学院医学系研究科消化器・腫瘍外科学 永野浩昭

(個別化医療のための新規バイオマーカーの探索と検査機器の基礎的検討)

東洋鋼板株式会社 森田俊典 (市販用の診断薬と診断機器の開発)

日本電気株式会社 事業イノベーション戦略本部 土肥 俊 (関連研究の実施)

東京医科大学 分子病理講座 黒田雅彦 (関連研究の実施)

信州大学医学部病理組織学教室 山本陽一朗 (関連研究の実施)

株式会社カイ 堀澤知義 (関連研究の実施)

FRUTIRI

切除不能・再発大腸癌に対するCPT-11 と5'-DFUR併用療法の遺伝子多型に基づく第Ⅱ相試験

FXV

進行・再発大腸癌に対するmFOLFOX6療法と新規エポトープペプチドカクテル療法の併用効果を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

FLIGHT1

治癒切除不能の進行・再発結腸・直腸癌（初回治療例）に対するFOLFIRI療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

FLIER

大腸癌に対する2nd line FOLFIRI + Erbitux療法の臨床試験

FLEET

EGFR陽性及びKRAS・BRAF野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する1次治療FOLFOX又はXELOX+セツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験

FLEET2

EGFR陽性及びKRAS野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対するXELOX+Cetuximab併用療法の第Ⅱ相試験