

# 研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

大腸がん患者に対する経口マルチキナーゼ阻害薬レゴラフェニブの効果および毒性に影響を与える因子の検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、及び昭和大学横浜市北部病院においてレゴラフェニブによる治療を受ける患者さんのうち、本研究に同意をいただき、研究に参加していただいた患者さん。

対象期間：2020年4月27日 ~ 【変更申請の承認日】 承認後事務局にて修正します

## 2. 研究目的・方法

### ・研究の目的

この研究は、レゴラフェニブによる効果や副作用の出やすさにどのような因子が関係しているのかを、がん細胞および血液から取り出した遺伝子や血液中の薬物の濃度を調べることによって、より正確に診断できるようにしようとするものです。

### ・研究の方法

レゴラフェニブによる治療は、通常の進行・再発大腸がん患者さんに対する標準治療として行います。血液検査や画像検査も日常診療のレゴラフェニブによる治療と同様に定期的に行い、病状の変化やレゴラフェニブの効果など十分に検査、観察し、治療を進めていきます。具体的なレゴラフェニブによる治療の方法や副作用については主治医が説明いたします。

日常診療の血液検査に追加して、遺伝子検査用に血液を約5mlを採血します。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。この血液に含まれるDNAを取り出し、抗がん剤の効果や副作用の起こりやすさに関わりがあると考えられる遺伝子を取り出し、冒頭にお話しましたA、T、G、Cという四つの印の並び方を調べることでより遺伝情報を調べます。この遺伝子のかたちが他の人とどのように違うかを調べ、さらに抗がん剤による効果や副作用との関係を調べます。

また、レゴラフェニブに含まれる薬物とその代謝物（薬物が体内で変化したもの）の血液中濃度を測定するため、約5mlの採血をレゴラフェニブの投与初日から翌日にかけて合計9回行います。また、2週間後に日常診療の血液検査に追加して、約5mlの採血を計7回行います。採血の時間につきましては、主治医が説明いたします。

また、大腸がんの確定診断をつけるために行った大腸内視鏡検査で採取したがん細胞の一部や、以前に手術を行っている場合は手術で切除したがん細胞の一部を用いて、K-Ras 遺伝子変異解析の解析を行います（本研究のためだけには、組織検査や細胞診の検査は行いません）。

### 3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 12 月 31 日まで

### 4．研究に用いる試料・情報の種類

・血液  
・診療情報（年齢、性別、身長、体重、体表面積、身体所見、Performance Status（ECOG）、病歴、併用薬、治療内容（化学療法レジメン）、臨床検査項目）

### 5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した血液および尿や診療情報は、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。あなたと、この符号を結びつける対応表は、昭和大学個人情報分担管理者において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの遺伝子の分析結果は、分析を行う研究者にもあなたのものであると分からなくなります。その上で、遺伝子の解析の一部は株式会社ファスマック、株式会社マクロジェン・ジャパンに委託します。

### 6．研究組織

#### 研究責任者

昭和大学薬学部がんゲノム医療薬学部門 藤田 健一

#### 共同研究者

金沢大学医薬保健学域薬学類・創薬科学類 薬物代謝安全性学 中島美紀（遺伝子解析）  
金沢大学医薬保健学域薬学類・創薬科学類 分子薬物治療学 加藤将夫（薬物動態、内在性物質濃度解析）  
東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態学 楠原洋之（内在性物質濃度解析）

#### 遺伝子解析（委託）

株式会社ファスマック  
株式会社マクロジェン・ジャパン

### 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学薬学部がんゲノム医療薬学部門 氏名 藤田 健一

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8188