

JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」の附随研究
局所進行食道癌における術前治療のバイオマーカーに関する探索的研究(研究番号 JCOG1109A1: AdVENTuRE)

1. 研究の対象

JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」に参加された患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

JCOG 食道がんグループで実施された JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」に参加された患者さんを対象に、患者さんの臨床情報と、血液検体や腫瘍検体から得られた遺伝子やタンパク質の発現等を用いて、(1)術前治療の有効性と血液検体から得られたバイオマーカーとの関連、(2)異なる術前治療が免疫に関連する腫瘍微小環境に与える影響と、それらの治療成績との関連をそれぞれ検討し、術前治療の有効性予測に資するバイオマーカーの探索を行います。

研究の意義と目的:

(1) 術前治療の有効性と血液検体から得られたバイオマーカーとの関連

JCOG1109 に参加した患者さんは、術前 CF 療法、術前 DCF 療法、術前 CF-RT 療法のいずれかの術前治療を受けられていますが、現在、治療開始前にそれらの治療効果を予測する有益なバイオマーカーは確立していません。そのような中で、血液中の可溶性インターロイキン-6 受容体(sIL-6R)のタンパク質の発現が治療効果予測に資する可能性が報告されています。今回、JCOG1109 に参加した患者さんの血液検体を用いて sIL-6R の発現を評価して、術前治療の有効性との関連を検討します。

(2) 異なる術前治療が免疫に関連する腫瘍微小環境に与える影響と、それらの治療成績との関連

JCOG1109 に参加した患者さんは、術前 CF 療法、術前 DCF 療法、術前 CF-RT 療法のいずれかの術前治療を受けられていますが、それらの治療ごとに、免疫系に影響を与える腫瘍微小環境の変化に違いが生じるのかは明らかではありません。そのような中で、JCOG1109 に参加した患者さんの内視鏡生検検体や手術時の組織検体を用いて、治療前後の免疫系に関連するタンパク質の発現を評価して、3 種類の異なる術前治療が腫瘍微小環境に与える変化の違いを解析し、それらと術前治療の有効性との関連も検討します。

方法:

この研究では、既に採取・保管されている腫瘍組織とその周囲の正常組織、血液を使用します。そのため、新たな組織や血液の採取、受診、検査等を行わず、患者さんに対する新たな負担は生じません。日本医科大学や国立がん研究センター研究所、福島県立医科大学と共同しながら、また適切な契約の下、受託解析機関において以下の解析を行います。JCOG1109 で得られた臨床情報を合わせて、解析結果との関連を検討し、食道癌の予後に関連し得る特徴や治療効果に関わるような変化を見つけます。

- ・ ELISA: 血液中のタンパク質の発現を調べます。
- ・ 免疫組織化学染色: 組織におけるタンパク質の状態を調べます。

(1) 術前治療の有効性と血液検体から得られたバイオマーカーとの関連

JCOG1109 に参加した患者さんを対象に、術前化学療法、術前化学放射線療法の病理学的な治療効果や再発・増悪までの期間や死亡までの期間と、ELISA で測定した sIL-6R のタンパク質の発現との関連を検討します。

(2) 異なる術前治療が免疫に関連する腫瘍微小環境に与える影響と、それらの治療成績との関連

JCOG1109 に参加した患者さんを対象に、術前化学療法、術前化学放射線療法前後での腫瘍に対する免疫に関わるタンパク質の変化を免疫組織化学染色で調べます。また、タンパク質の発現の違いと、術前化学療法、術前化学放射線療法の病理学的な治療効果や再発・増悪までの期間や死亡までの期間との関連を検討します。

研究実施期間: 研究許可日 ~ 2026 年 12 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: JCOG1109 で収集された臨床情報、JCOG1109 の登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル、BBJ-ID 等

試料:

- 腫瘍組織とその周囲の正常組織

内視鏡検査または手術の際に採取した、各施設で保管されているものを用います。

- 血液

治療前または治療中に採取した、BBJ に保管されているものを用います。

4. 外部への試料・情報の提供

各施設から試料解析実施施設や統計解析実施施設への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号や BBJ-ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構 (JST) バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) で公表される可能性があります (<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンター/解析施設で半永久的に保管されます。残余試料は主たる解析レポート提出日から 5 年、あるいは本附随研究に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管されます。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手順を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関 (試料・情報の授受を行う機関すべて) の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織

JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 食道がんグループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

- 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 加藤 健
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 山本 駿
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 柏原 大朗
- 研究事務局 福島県立医科大学 消化管外科 中嶋 正太郎
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

JCOG1109A1 研究事務局

山本 駿

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科

〒104-0045 東京都中央区区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511

FAX:03-3547-5067

柏原 大朗

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科

〒104-0045 東京都中央区区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511

FAX:03-3547-5067

中嶋 正太郎

福島県立医科大学 消化管外科

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

TEL:024-547-1259

FAX:024-547-1980

JCOG1109A1 研究代表者

加藤 健

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科

〒104-0045 東京都中央区区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511

FAX:03-3547-5067

本研究に参加している施設、ならびにその施設の研究責任者は、以下の URL に掲載されております。

JCOG 食道がんグループ参加施設一覧:https://jcog.jp/partner/group/mem_jeog/