

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	分子マーカーに基づく消化器癌脳転移の予後予測指標のアップデート：国際共同研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018年1月1日から2024年12月31日に医歯学総合病院放射線治療科を受診し、消化器癌の脳転移に対する放射線治療を実施した20歳以上の患者さんが対象です。
③ 概要	脳転移の予後予測指標としてのDS-GPA (diagnosis-specific graded prognostic assessment)が遺伝子異常の情報も含まれアップデートされました。(Sperduto PW et al. J Clin Oncol 2020) 脳転移では患者の予測生存期間に基づいた治療の選択が主流となっております。近年、消化器癌において、がん遺伝子のKRAS 遺伝子変異を標的とするKRAS 阻害薬をはじめとした分子標的薬やニボルマブに代表される免疫療法の発展とともに、脳転移患者の予後はさらに向上していくものと予想されます。本研究では遺伝子変異や免疫療法の奏効に関わるPD-L1 発現率に関する情報を加味することで、消化器癌脳転移患者の予後予測精度がさらに向上し、最適な治療を提供できるようになると期待されます。
④ 申請番号	2025-0011
⑤ 研究の目的・意義	本研究では消化器癌の脳転移において、免疫療法の奏効率と関連があるPD-L1 発現率や特異的薬剤のあるKRAS などの遺伝子変異、血液検査所見(好中球数、Hb、LDH)などを予後予測に用いることで、より精度が高い予後予測指標を作成することです。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日までです。
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	Duke Cancer Institute(米国)が提供するデータベースREDCapに登録し、予後の解析を行う。個人を特定できる情報は患者の登録のみに使用され、データ固定の際に削除されます。
⑧利用または提供する情報の項目	氏名、ID、年齢、性別、生年月日、人種、民族性、BMI、既往歴(クローン病や潰瘍性大腸炎など)、治療経過(病期、診断日、手術・化学療法・放射線治療の内容、転帰日)、病理所見(PDL1 発現率)、血液検査所見(好中球数、Hb、LDH、腫瘍マーカー)、遺伝子異常(HER2、KRAS、NRAS、LET、ROS1、BRCA1/2、BRAF、EGFR)などになります。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 放射線医学分野 Duke Cancer Institute 米国

⑩試料・情報の管理について責任を有する者	Duke Cancer Institute 米国 Paul W, Sperduto 新潟大学大学院医歯学総合研究科 放射線医学分野 中野智成
㊦ お問い合わせ先	放射線科医局 中野智成 Tel : 025-227-2315 E-mail : nradio@med.niigata-u.ac.jp