

根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）

1. 研究の対象

2020 年 5 月以降に根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）に参加された方

2. 研究目的・方法

本研究では外科治療で根治可能な結腸・直腸がんの患者さんにおける臨床情報と、がん組織および血中にあるがん細胞由来の遺伝子検査結果を集め、患者さん一人一人に合わせた手術後の治療介入や定期検査を提案するために必要なデータを作成することを目的とします。

公開原稿で対象としている患者さんからは、本研究で収集した日常臨床で得られるデータとがん組織および血液検査から得られた遺伝子解析結果の統計解析を行います。

なお、本研究の研究期間は研究許可日～2031 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに本研究でご提供いただいた臨床情報（画像・血液検査結果を含む臨床経過等）及び本研究の検査で得られた遺伝子解析結果を利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床情報や遺伝子解析結果は研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、本院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

この公開原稿で対象としている患者さんからの本研究で得られるデータとがん組織および血液検査から得られた遺伝子解析結果は、統計解析を実施する海外の Mayo Clinic（米国）に送付され解析されます。研究に利用する患者さんのデータからは、解析を開始する前に、当院にて氏名などが削除され、代わりに新しくこの研究専用の登録番号がつけられることで匿名化した臨床情報等が提供されます。

（海外統計解析実施機関）

本研究に関する統計解析は、Mayo Clinic と国立がん研究センター東病院で実施します。

統計解析実施先名称：Mayo Clinic Cancer Center

住所：200 First Street SW, Rochester, MN 55905, United States of America

Mayo Clinic プライバシーポリシー：

(<https://www.mayoclinic.org/about-this-site/privacy-policy>)

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

5. 研究の資金と利益相反

この公開原稿で対象としている患者さんからのデータにおける統計解析に関わる費用は、国立がん研究センター研究開発費、国立がん研究センター東病院消化管内科及び医薬品開発推進部門が有する研究費、日本医療研究開発機構からの研究費によりまかなわれます。この他に、共同研究契約に基づき株式会社アルファ・Aから資金提供を受けて実施します。本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。資金提供が研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

6. 研究組織

研究代表者：九州大学大学院 消化器・総合外科 沖 英次

国立がん研究センター東病院 消化管内科 小谷 大輔

研究事務局：国立がん研究センター東病院 消化管内科 三島 沙織

国立がん研究センター東病院 大腸外科 安藤 幸滋

札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 三代 雅明

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター 由上 博喜

研究参加施設及び研究責任医師

別紙に記載

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下さい。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下さい。また、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ますので、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 / 研究責任者：

研究責任者：柏田 知美

連絡先：地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館

〒840－8571 佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原 400 番地

TEL: 0952-24-2171 (代表) / FAX: 0952-29-9390

研究代表者：九州大学大学院 消化器・総合外科 沖 英次

国立がん研究センター東病院 消化管内科 小谷 大輔