課題番号：2024-286

作成日：2024 年 11 月 11 日　第 1.0 版

p **Stage II** 結腸癌患者における

血液循環腫瘍 **DNA** と **Recurrence predict value** の関連性の検討

１．研究の対象

研究課題番号 2019-206「根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY 試験）」に参加され、情報の二次利用について、同意撤回や拒否をされていない方

２．研究目的・方法

- 研究目的：手術を受けた大腸がん患者さんを対象に、血液循環腫瘍 DNA の状態と臨床病理組織学的所見より算出される Recurrence predict value を組み合わせ、再発のリスク等を評価することです。
- 研究方法：GALAXY 試験で収集された血液循環腫瘍 DNA に合わせて、臨床に関する情報から Recurrence predict value を算出し再発リスク評価を行う。
- 研究実施期間：研究許可日～2026 年 3 月 31 日

３．研究に用いる情報の種類

GALAXY 試験にて収集された情報を用います。
情報：年齢、性別、病歴、治療歴、GALAXY で解析された分子プロファイル 等
試料：なし

４．外部への情報の提供

本研究は、国立がん研究センター、九州大学大学院、慶應義塾大学医学部との共同研究です。国立がん研究センターから九州大学大学院、慶應義塾大学医学部への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供される情報は容易に個人を特定できないように加工され、対応表は、研究課題番号 2019-206 にて管理します。

５．研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院・三島沙織（研究代表者）
九州大学大学院・安藤幸滋
慶應義塾大学医学部・茂田浩平

６．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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
三島沙織（研究代表者）
国立がん研究センター東病院　消化管内科
住所：〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話：04-7133-1111（代表）