

研究課題「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」に関する情報公開

1. 研究の対象

研究許可日～2023年3月31日の間に当院で大腸癌手術を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

根治的外科治療を予定している結腸・直腸癌患者を対象に、腫瘍検体を用いた全エクソーム解析 (Whole-exome sequencing: WES) を実施し、腫瘍組織及び血液検体で検出される遺伝子変化と臨床経過との関連についてレジストリを構築します。

方法

本研究は、臨床経過について自然歴を追跡し、臨床情報及び生検検体、手術検体より採取した腫瘍組織、血液検体等に対する遺伝子解析を実施します。腫瘍組織及び血液検体は、参加施設より株式会社エスアールエルに送付し、株式会社エスアールエルからNatera社・愛知県がんセンターに送付し解析を行います。

研究期間

研究期間：実施承認日～2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究のために実施する調査・検査項目：

1. 登録後臨床経過
 - 手術時の病理診断
 - 日常診療で撮像された画像診断 (CT 検査、MRI 検査、PET-CT 検査、内視鏡検査)
 - 日常診療で検査された腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)
 - 臨床経過 (周術期合併症、周術期治療を受けた場合は、レジメン、治療開始日、最終投与日、再発日、最終生存確認日、再発後治療内容)
2. 組織試料 (生検または手術検体)
3. 血液検体

(ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で利用した情報と試料は匿名化の上、以下の機関 (海外を含む) へ提供される可能性があります。

ります(対応表は提供しない)。対応表は当科の施錠可能な棚に保管し、研究責任者または研究分担者のみが利用できる形とします。

- ・ Natera 社(目的:SignateraTM の薬事承認申請、保険償還に関わる申請)
- ・ ファルコバイオシステムズ社(目的:MSI 検査キット(FALCO)の薬事承認申請、保険償還に関わる申請)
- ・ 製造販売承認申請に関わる国内外の企業等や当該企業等が申請した国内外の審査機関(PMDA、厚生労働省、FDA 等)(目的:医薬品及び診断薬の製造販売承認申請)
- ・ 愛知県がんセンター(目的:RNA 等の解析)
- ・ 本研究の解析結果を統合した解析を行う国内外の研究機関
- ・ 疾患レジストリデータベース(SCRUM-Japan データベースを含む)や公的データベース等(目的:データベースへの登録)いずれの場合も、「匿名化の方法及び安全管理措置」に準じて付与された本研究専用の登録番号又は同様の手順で付与された新たな符号を用いたデータが提供されます。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科 上原 圭

九州大学 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

Natera Inc. Alexey Aleshin

愛知県がんセンター研究所がん分子標的治療 TR 分野 衣斐 寛倫

株式会社 TeDaMa Frank Laurens Arnold

株式会社ファルコバイオシステムズ 福井 崇史

株式会社エスアールエル 蝶野 和子

イーピーエス株式会社 小田 英世

EP クルーズ株式会社(データセンター) 清水 辰巳

その他参加施設は別紙に記載。

(ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)

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、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：

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科 病院助教 小倉淳司

(電話 052-744-2222、ファックス 052-744-2230)

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科 病院講師 上原 圭

(電話 052-744-2222、ファックス 052-744-2230)

研究代表者：

九州大学 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