がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2021-GB-009」

**研究課題名「治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者の血中循環DNAを用いたRAS遺伝子ステータスの変動を確認する観察研究
」**

１．研究の対象

対象は2017年1月～2024年3月までに、がん研有明病院、国立がんセンター中央病院、東京慈恵会医科大学及び東北大学病院で化学療法を受けられた進行再発大腸癌患者様もしくは、GOZILA試験、MONSTAR-SCREEN、MONSTAR-SCREEN2試験に参加された以下の適格基準を満たす方となります。

適格基準
・ 1次治療でEGFR阻害薬の投与を行い、3次治療以降(フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカンを含む薬物療法が実施され、不応または不耐)で再投与を検討し治療変更時に保険診療でctDNA(OncoBeam ™RAS CRC kit)でRAS遺伝子ステータスを確認した組織RAS野生型症例
・ NeoRAS野生型を確認するために3次治療以降(フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカンを含む薬物療法が実施され、不応または不耐)に治療変更時に保険診療でctDNA(OncoBeam ™ RAS CRC kit)でRAS遺伝子ステータスを確認した組織RAS変異型症例
・ GOZILA試験(結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究)に参加しRAS遺伝子ステータスを確認した症例
・ MONSTAR-SCREEN試験(肺がん以外の進行固形がんを対象に、がんのリキッドバイオプシーまたは組織検体を用いてがんの遺伝子異常を経時的に解析する産学連携プロジェクト)に参加し、RAS遺伝子ステータスを確認した症
・ MONSTAR-SCREEN-2試験(肺がん以外の進行固形がんを対象に、がんのDNA・RNA・タンパク質の異常を網羅的に解析（マルチオミクス解析）する産学連携プロジェクト)に参加し、RAS遺伝子ステータスを確認した症例

２．研究の目的・方法

治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者のRAS遺伝子ステータスの変動を血中循環DNAなどの情報を用いて確認いたします。

３．研究期間

承認日　～　2027年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等

GOZILA試験、MONSTARSCREEN、MONSTAR-SCREEN2試験からの情報の２次利用を行う。

５．外部への試料・情報の提供

当院へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
各提供元施設（国立がん研究センター中央病院、東京慈恵会医科大学、東北大学病院）の研究責任医師またはその指名を受けた者が、がん研有明病院の消化器化学療法科データマネージャー堀池由紀宛に、セキュアなファイル転送システムまたは暗号化された外部記憶媒体を用いて送付します。

Monster1、2試験に関する情報は原則としてBOXクラウドサービスにおいて利用・保管・管理されており、オンライン保存したファイルはすべて暗号化され、アメリカ合衆国に設置されたサーバーに保管され、各参加機関はインターネットを介して閲覧が可能となる。

複数施設研究用

６．研究組織

研究代表者 がん研有明病院　消化器化学療法科 副部長　篠崎英司*
研究事務局 神奈川県立がんセンター 消化器内科（消化管）部長、がん研有明病院　消化器化学療法科 非常勤医員　大隅寛木

分担医師：
がん研有明病院　消化器化学療法科
山口研成、陳勁松、大木暁、若槻尊、小倉真理子、福岡聖大、宇田川翔平、下嵜啓太郎

国立がんセンター中央病院
消化管内科：高島淳生*、庄司広和、沖田南都子、平野秀和、加藤健
役割：臨床病理及び遺伝子情報の提供、解析結果の解釈

東京慈恵会医科大学　内科学講座　消化器・肝臓内科
澤田亮一*
役割：臨床病理及び遺伝子情報の提供、解析結果の解釈

東北大学病院、腫瘍内科
大内康太*
役割：臨床病理及び遺伝子情報の提供、解析結果の解釈

国立がんセンター東病院 医薬品開発推進部門　藤澤孝夫*、中村能章、吉野孝之
役割：臨床病理及び遺伝子情報の提供、解析結果の解釈

*は各機関の「研究責任者」

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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　消化器化学療法科　副部長　篠崎 英司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　消化器化学療法科　副部長　篠崎 英司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　消化器化学療法科　副部長　篠崎 英司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141