がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2024-GB-086」

研究課題名「大腸癌術後補助化学療法の最適化に寄与するアルゴリズムの確立と検証」

１．研究の対象

2020年8月～2024年3月までにCIRCULATE-JapanのGALAXY試験に参加した2,240名の大腸がん患者さんです。
＊GALAXY試験：CIRCULATE-Japanプロジェクトの3つの医師主導国際共同臨床試験のうち基幹となる試験で、大腸がん手術前後に経時的に血中循環腫瘍DNAを解析し、再発や生存期間との関連を検討しております。

２．研究の目的・方法

大腸癌術後補助化学療法の最適化を行うためのアルゴリズムを開発し、検証することが目的です。
多施設共同観察研究で、国立がん研究センター（EPSデータセンター）で収集した情報を研究事務局へ提供し、がん研有明病院と東京大学医科学研究所で統合解析を行います。

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：
① 臨床所見（年齢、性別、PS、転移臓器、原発部位など）
② 血液所見（腫瘍マーカー： CEA, CA19-9）
③ 化学療法レジュメン(薬剤名)、術後合併症
④ 治療反応性・予後（全生存期間、無再発生存期間など）
⑤ 病理学的所見（組織型、免疫組織学的所見など）

試料：なし

５．外部への試料・情報の提供

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、同年６月３０日施行）を遵守致します。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与致します。本研究はGALAXYで収集した情報を二次利用する研究のため研究用番号はGALAXYの研究用番号を利用致します。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、本体研究で管理し、本研究では容易に個人を特定できないように加工した状態の情報のみを収集致します。さらにこれら加工された情報は、研究事務局が外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者が管理するパスワードを設定し、コンピュータを施錠できるセキュリティの厳重な部屋に保管することにより情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告・発表に関しては個人を特定される形では公表し致しません。

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 がん研有明病院　消化器化学療法科 副医長　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

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

東京大学医科学研究所
新井田厚司

国立がんセンター東病院　消化管内科
三島沙織、小谷大輔、坂東英明、吉野孝之

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