

整理番号	02-0592
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

医学研究に関する情報公開文書

研究課題名	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
研究実施期間	開始 西暦 2020 年 5 月 13 日 ~ 終了 西暦 2030 年 3 月 31 日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	西暦 2020 年 5 月 13 日~2023 年 3 月 31 日 までの間に、当院で根治可能な結腸・直腸がんの患者さんで手術をされた方 (予定症例数: 50 例)
研究の目的・方法	<p>遺伝子を検査する技術が年々進歩し、がん組織の遺伝子検査により再発のリスクや手術後の抗がん剤の効果について予測することが可能になってきました。さらに、血中にあるがん細胞由来の遺伝子は、手術後に体内にがんが残っていなければ速やかになくなるので、血中にあるがん細胞由来の遺伝子を検査する事で再発の可能性を早期に予測することが出来ると考えられます。結果として、再発の可能性が低い患者さんでは他の検査結果を考慮して手術後の全身化学療法を行わずに済むようになるかもしれません。また、血中にあるがん細胞由来の遺伝子が手術後も検出される患者さんでは再発の可能性が高く、再発の早期発見や治療介入による予後の改善が期待されます。さらに、手術後に定期的に血中にあるがん細胞由来の遺伝子を検査することにより従来の手術後の定期検査の代わりとして用いる事ができる可能性があります。</p> <p>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の検査結果を集め、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。</p> <p>なお、本研究ではがん細胞におきている遺伝子の後天的な変化を調べることを目的としており、遺伝性腫瘍を調べることを目的とした研究ではありません。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	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
外部への試料・情報の提供	あなたの検体や情報は、当院にて研究専用の登録番号に置き換えられ、株式会社エスアールエルと遺伝子解析を実施する海外企業の Natera 社・愛知県がんセンターに送付され解析されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
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 研究事務局：国立がん研究センター東病院 消化管内科 小谷 大輔

整理番号	02-0592
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

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 消化管内科 由上 博喜

事務担当

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部
 トランスレーショナルリサーチ支援室

〒227-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 (内線 5555)

TEL/FAX : 04-7130-0208 (研究事務局直通)

E-mail : circulate_support@east.ncc.go.jp

受付時間 : 平日 9-16 時 (祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない)

共同研究・解析機関

施設名 : Natera Inc.

研究代表者 : Alexey Aleshin

住所 : 201 Industrial Road, Suite 410, San Carlos, CA, 94070, United States of America

TEL : +1 917 775 4512

役割および責任 : 資材の搬入、検体の解析・報告

施設名 : 愛知県がんセンター研究所がん分子標的治療 TR 分野

研究代表者 : 衣斐 寛倫

住所 : 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

TEL : 052-762-6111

役割および責任 : 検体の解析

施設名 : 株式会社 TeDaMa

研究代表者 : Frank Laurens Arnold

住所 : 千葉県八千代市大和田新田 76-40 クリニックビル 2 階

TEL : 047-409-1222

役割および責任 : データ収集環境の提供、構築並びにデータ収集時の運用

施設名 : 株式会社ファルコバイオシステムズ

研究代表者 : 福井 崇史

住所 : 〒613-0036 京都府久世郡久御山町田井西荒見 17-1

TEL : 0774-46-2639

役割および責任 : 遺伝子検査キットの提供、検査結果と臨床情報との統合解析

施設名 : 株式会社エスアールエル

整理番号	02-0592
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

	<p>研究代表者：蝶野 和子 住所：東京都新宿区西新宿 2-1-1 新宿三井ビルディング 10F TEL:03-6279-0927 役割および責任：検体の保管・搬送、RAS/BRAF 検査・MMR 検査の実施</p> <p>施設名：イーピーエス株式会社 研究代表者：小田 英世 住所：東京都新宿区下宮比町 2-23 つるやビル TEL: 03-5684-7797 役割および責任：関係会社間の本研究実施に要するプロジェクトマネジメント</p> <p>施設名：EP クルーズ株式会社 (データセンター) 研究代表者：清水 辰巳 住所：東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京 TEL:03-6279-0927 役割および責任：データマネジメント、モニタリング</p>
<p>問い合わせ先</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>地方独立行政法人 市立東大阪医療センター 研究責任者：消化器外科 部長 中田 健 住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目 4 番 5 号 TEL:06-6781-5101</p>