

切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究

1. 対象

本文書の対象は、神奈川県立がんセンターにおいて、研究許可日以降に「切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究」への参加に書面で同意をされた方のうち、説明同意文書第 1.1 版(作成日: 2021 年 3 月 25 日)に同意された方を対象とします。

説明同意文書第 1.1 版において研究用途が定まっていなかった G360 コホートの手術後 1 カ月(4 週)時の血液検体の解析方法が決まりましたので、ご説明します。

2. 研究目的・方法

研究目的: 大腸癌遠隔転移切除患者さんの *BRAF* V600E 遺伝子の変異割合、治療前の血液循環腫瘍 DNA(ctDNA)検出割合を明らかにすることです。

研究方法: 血液検体を収集し遺伝子解析を行い、日常臨床で収集された臨床情報との関係を解析します。G360 コホートの手術後 1 カ月(4 週)時の血液検体についても、4 章の通り遺伝子解析を行います。

研究実施期間: 研究許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

本研究は、下記の研究資金を用いて行われます。

- 「切除可能大腸癌肝転移における血液循環腫瘍 DNA を用いた補助化学療法の個別最適化を目的とした proof of concept のための多施設共同研究」(研究費番号: 20ck0106629h0001、代表者所属、氏名: 国立がん研究センター東病院肝胆膵外科 小林信 [AMED 小林班]、交付年: 令和 2 年 10 月 26 日)
- 「*BRAF* V600E 変異型切除可能大腸癌遠隔転移に対する個別化周術期治療の医師主導治療の実施」(研究費番号: 21lk0201148h0001、代表者所属、氏名: 国立がん研究センター東病院肝胆膵外科 高橋進一郎 [AMED 高橋班]、交付年: 令和 3 年 4 月 1 日)
- 国立がん研究センターがん研究開発資金(課題番号 30-A-8「外科手術前後補助薬物療法早期臨床試験の研究体制確立に関する研究」、研究代表者: 肝胆膵外科医長 高橋進一郎、研究費交付: 平成 30 年)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療から得られる診療情報: 性別、年齢、生年月日、疾患名、病歴、手術内容、腫瘍マーカー一値、画像所見)等

試料: 血液

4. 外部への試料・情報の提供

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。血液検体は下記の Guardant Health, Inc. に送付され、遺伝子解析業務を委託します。エスアールエル社(東京都新宿区西新宿 2-1-1 新宿三井ビルディング)で凍結保存させて頂いていた G360 コホートの手術後 1 カ月(4 週)時の血液検体も Guardant Health, Inc. に送付され、遺伝子解析業務を委託します。

委託先名称: Guardant Health, Inc.

所在地: 505 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063 U.S.A

5. 研究組織

研究代表者: 小林信 (国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 医長)

施設名	施設研究責任者
国立がん研究センター東病院	小林信 (肝胆膵外科)
北海道大学病院	武富 紹信 (消化器外科 I)
仙台厚生病院	山内 淳一郎 (消化器外科)
埼玉県立がんセンター	高橋 遍 (消化器外科)
東京都立駒込病院	山口 達郎 (大腸外科)
がん研究会有明病院	高橋 祐 (肝胆膵外科)
国立がん研究センター中央病院	高本 健史 (肝胆膵外科)
神奈川県立がんセンター	塩澤 学 (消化器外科)
静岡県立がんセンター	塩見 明生 (大腸外科)
愛知県立がんセンター	清水 泰博 (消化器外科)
大阪医療センター	加藤 健志 (消化器外科)
大阪急性期・総合医療センター	賀川 義規 (消化器外科)
岡山済生会総合病院	仁熊 健文 (外科)
香川県立中央病院	信岡 大輔 (消化器・一般外科)
九州大学病院	沖 英次 (消化器・総合外科)
Guardant Health AMEA	目良 清美

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すので、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:

氏名: 塩澤 学(研究責任者)

所属: 神奈川県立がんセンター 消化器外科 部長

連絡先: 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL: 045-520-2222