–臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い–

現在、腫瘍内科では、大阪けいさつ病院 消化器外科及び国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門と共同で実施する下記研究のために、下記の検体・診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

［共同研究課題名］　血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験
VEGA trial

［研究代表機関及び研究代表者］
研究代表機関・研究代表者：大阪けいさつ病院 消化器外科 竹政 伊知朗
国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門　吉野 孝之
本研究に関する問い合わせ先：国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室
電話： 04-7135- 5110（応対可能時間：平日9 時～16 時）

［利用・提供の対象となる方］
2020年7月以降に血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験（VEGA trial）に参加された方

［利用・提供している検体・診療情報等の項目］
検体：血液、腫瘍組織（本研究の検査で得られた遺伝子解析結果）
診療情報等：性別、年齢、体重、身長、手術・病理所見、分子生物学的所見、合併症、既往歴、CT、ECOG PS、血液学的検査、血液生化学的検査、腫瘍マーカー、感染症検査、ctDNA検査結果、全大腸内視鏡検査、有害事象、自他覚症状、アレルギー反応、再発後の治療内容、再発及び再発以外のがん病変（二次癌）の有無　等

［利用・提供の目的］（遺伝子解析研究： 有 ）
本研究では血液中のがん細胞由来DNA（ctDNA/circulating tumor DNA）が術後に陰性のStage IIまたはStage IIIの結腸がんの患者さんを対象として、従来の術後化学療法を行う群と、あらたな提案である経過観察群の比較を行い、再発率に差がないかを検証します。

［主な共同研究機関及び研究責任者］
1. 大阪けいさつ病院 消化器外科 竹政 伊知朗
2. 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門　吉野 孝之
3. Director of Biostatistics, Mayo Clinic Cancer Center
4. 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 データサイエンス部 三角 俊裕

［研究実施期間および主な提供方法］
期間：倫理審査委員会承認後より2031年3月31日までの間（予定）
提供方法：□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他

［この研究での検体・診療情報等の取扱い］
倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

［東京女子医科大学における研究責任者および、研究内容の問い合わせ担当者］
研究責任者：腫瘍内科　准教授　小野 麻紀子
研究内容の問い合わせ担当者：同上
電話：03-3353-8111（内線23131）（応対可能時間：平日9 時～16 時）

［東京女子医科大学における機関長］
理事長　清水 治