-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、九州大学大学院　消化器・総合外科及び国立がん研究センター東病院消化管内科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。

[共同研究課題名]　根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY 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：九州大学大学院 消化器・総合外科　沖 英次
国立がん研究センター東病院 消化管内科　小谷　大輔
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 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部
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5月以降に根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY 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、患者背景、血液検査/CEA,CA19-9、CT検査、病変評価、手術・病理所見、前治療歴、全大腸内視鏡検査、RAS、BRAF、MSI検査　等

［利用・提供の目的］（遺伝子解析研究： 有 ）
本研究では外科治療で根治可能の結腸・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。

[主な共同研究機関及び研究責任者]
1. 九州大学大学院 消化器・総合外科 診療准教授　沖 英次
2. 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内科 医員　小谷 大輔
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 医薬品開発推進部門 データサイエンス部
データサイエンス室 室長　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