

消化器・腹部悪性腫瘍を含む固形悪性腫瘍における血中にある がん細胞由来の遺伝子を解析する研究へご協力をお願い

GOZILA Study Guardant Originates in Zlpangu Liquid biopsy Arrival

公開原稿

1. 公開原稿の対象

第3.0版以前の説明文書・同意書において『結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究』に、同意を頂いている方のうち、組織検査が必要であるが、第3.1版以降の説明同意文書にて再同意の取得が困難な方を対象としています。

2. 公開原稿における研究の目的と方法

<目的>

本研究は血中にあるがん細胞由来遺伝子異常の頻度を調べることで、および、様々な血中にあるがん細胞由来の遺伝子異常について、各遺伝子異常を有する固形悪性腫瘍を特定し、その特徴を明らかにすることを目的としています。これらの目的のため腫瘍組織におけるがん細胞由来の遺伝子異常の情報が必要です。そのため腫瘍組織由来の遺伝子異常の情報不足しており、研究事務局において追加の組織検査が必要であると判断された症例に限り、本研究内で追加の組織検査を行います。そのため、日常診療で行われた検査の残余検体、もしくは *GI-screen 2013-01-CRC* ないし *GI-screen 2015-01-Non CRC* の残余検体を用いた組織検査の同意を目的とし、原則として第3.1版以降の説明同意文書で再同意を行います。再同意が困難な方は、公開原稿で公表することで対応させていただきます。

<方法>

日常診療で行われた検査の残余検体、もしくは *GI-screen 2013-01-CRC* ないし *GI-screen 2015-01-Non CRC* の残余検体を使用して、組織遺伝子解析が行われます。新たな組織検体の採取は生じません。

3. 公開原稿で対象とする試料・情報の種類

試料：組織

4. 公開原稿で対象とする試料・情報の外部へ提供・公表

あなたの組織検体は遺伝子解析を実施する企業の *Thermo Fisher Scientific* 社 (910 Riverside Parkway, West Sacramento, CA 95605, U.S.A) または愛知県がんセンター (〒464-8681 愛知県名

古屋市千種区鹿子殿 1-1) に送付されます。Thermo Fisher Scientific 社または愛知県がんセンターにおいて、組織を用いてがんに関連する遺伝子異常の有無などを調べる解析が行われ、担当医と研究事務局へ解析結果が報告されます。

5. 研究組織

【公式ホームページ】 http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi_screen/institutions/index.html

6. 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。

この場合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：

施設研究責任者

中島 貴子

聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科

連絡先：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2 丁目 16-1

TEL：044-977-8111 (代)

研究事務局

中村 能章

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

連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

研究代表者

国立がん研究センター東病院 消化管内科 科長 吉野孝之