

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、国立がん研究センター、並びに聖マリアンナ医科大学病院において、2022 年 8 月 22 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 3.0 版(作成日:2022 年 6 月 28 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)時の血液検体および、説明同意文書第 3.0 版までに解析方法が定まっていなかった手術で切除した腫瘍組織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)時の血液検体および、手術で切除した腫瘍組織検体についても、4 章の通り遺伝子解析を行います。

研究実施期間:2022 年 8 月 22 日から 2031 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 of 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験の実施」(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)
- 国立がん研究センターがん研究開発資金(課題番号 2024-A-05「切除可能固形がんにおけるマルチオミックス解析に基づく周術期がん個別化治療開発基盤の構築および運用に資する研究」、研究代表者:肝胆膵外科医長 小林信、研究費交付:令和 6 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、腫瘍マーカー値、画像所見)等

試料：血液、腫瘍組織

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。患者識別のための資料は、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。

また、手術で切除した腫瘍組織検体も研究事務局の指定する時期に Guardant Health, Inc. に送付され、Guardant Health, Inc. において、Guardant360 TissueNEXT™ というキットを用いて BRAF 遺伝子以外の遺伝子異常等がないか検査します。

委託先名称： Guardant Health, Inc.

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

外国にある者に提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。)、当該外国の名称や、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護制度に関する情報、およびその概要を説明同意文書に記載し、当該研究者等に情報を提供することとします。

その他本研究に使用する試料・情報等についても現時点で提供先の外国が明らかではないが、将来的に外国に提供する可能性があります。提供先が外国の研究機関や企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、研究対象者等を特定できる情報を含まない形にして提供することとします。

現時点であなたのデータを提供する予定の国外団体は以下の通りです。

① ガードントヘルス社 (Guardant Health Inc.)

(505 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063, U.S.A.)

1. 所在する国名： 米国

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. (当該制度が存在する場合) その概要：

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

https://www.guardanthealthamea.com/privacy_policy/

② ガードントヘルスアメア社 (Guardant Health AMEA)

(21 Biopolis Road, # 03-28, Nucleos, Singapore 138567.)

1. 所在する国名：シンガポール

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. (当該制度が存在する場合) その概要：

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

https://www.guardanthealthamea.com/privacy_policy/

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）
手稲溪仁会病院	加藤 健太郎（消化器外科）
北海道大学病院	武富 紹信（消化器外科 I）
札幌医科大学	奥谷 浩一（消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座）
仙台市医療センター仙台オープン病院	赤澤 直也（消化器外科・一般外科）
東北大学病院	大沼 忍（総合外科）
仙台厚生病院	安田 将（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	坂元 慧（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	高見澤 康之（大腸外科）
千葉大学医学部附属病院	丸山 通広（食道胃腸外科）
聖マリアンナ医科大学病院	伊澤 直樹（腫瘍内科）
神奈川県立がんセンター	塩澤 学（消化器外科）
静岡県立静岡がんセンター	塩見 明生（大腸外科）
岐阜大学医学部附属病院	松橋 延壽（消化器外科）
愛知県がんセンター	谷口 浩也（薬物療法部）
市立池田病院	太田 博文（消化器外科）
関西医科大学附属病院	朴 将源（がんセンター）
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	西沢 佑次郎（消化器外科）
兵庫医科大学	池田 正孝（下部消化管外科）
兵庫県立西宮病院	福永 睦（外科）
医療法人薫風会佐野病院	小高 雅人（消化器がんセンター）

岡山済生会総合病院	仁熊 健文（外科）
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	横田 満（外科）
香川県立中央病院	須井 健太（消化器・一般外科）
産業医科大学	平田 敬治（第 1 外科）
九州大学病院	沖 英次（消化器・総合外科）
熊本大学病院	宮本 裕士（消化器外科）
Guardant Health AMEA	Steven Olsen

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：伊澤 直樹（施設研究責任者）

所属：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 2-16-1

TEL：044-977-8111（代）