

「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. 研究の対象

2021年6月2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4月15日）に同意された方を対象とします。

2. 研究目的・方法

「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ため。

「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。

「研究期間」研究許可日～2028年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

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

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

| 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 | 竹政 伊知朗（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 | 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 | 夏目 壮一郎（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） |
| 千葉大学医学部附属病院 | 松原 久裕（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） |
| 静岡県立がんセンター | 塩見 明生（大腸外科） |
| 福井大学 | 五井 孝憲（福井大学医学部第一外科） |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 松橋 延壽（消化器外科） |
| 愛知県立がんセンター | 清水 泰博（消化器外科） |
| 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 | 賀川 義規（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） |
| 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 | 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） |
| 済生会福岡総合病院 | 江見 泰徳（がん治療センター/外科） |
| 国立病院機構九州医療センター | 上原 英雄（消化管外科・がん臨床研究部） |
| 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ないので、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

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター消化器科

研究責任者：副部長 賀川義規

電話 06-6692-1201

研究代表者：国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 小林信