

作成日：2025年1月20日 第1.0版

結腸・直腸癌を対象とした術後血液循環腫瘍 DNA 陽性症例における

再発の臨床的特徴の検討

1. 研究の対象

研究課題番号：2019-206「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 試験）」及び治験実施計画書番号：EPOC1905「血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験（ALTAIR 試験）」の両試験に参加され、情報の二次利用について、同意撤回や拒否をされていない方

2. 研究目的・方法

- 研究目的：GALAXY 試験に登録された患者さんで、関連する試験である ALTAIR 試験に参加した患者さんを対象に、再発の診断が正しく行われたかを確認することを目的としています。
- 研究方法：GALAXY 試験と ALTAIR 試験の画像や治療の情報を収集し、放射線画像診断の専門家の医師が再発の有無を確認します。
- 研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日
- 本研究は、株式会社アルファAから資金提供を受けて行いますが、研究への関与、結果の解釈など根幹に関わることについては一切関与しません。

3. 研究に用いる情報の種類

GALAXY 試験と ALTAIR 試験にて収集された情報を用います。

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、収集された CT や内視鏡画像 等

試料：なし

4. 外部への情報の提供

本研究は、国立がん研究センターが行います。国立がん研究センターの監督のもと画像を取り扱う企業、放射線画像診断の専門家の医師が情報を確認しますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、本研究に使用する情報等は、資金を提供す

る株式会社アルファ A 及び GALAXY 試験において血液循環腫瘍 DNA の解析を実施した Natera 社（米国）に提供^{※1}されます。なお、提供される情報は容易に個人を特定できないように加工され、対応表は、研究課題番号 2019-206 にて管理します。

※1：アメリカ合衆国における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度については、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

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

ナテラプライバシーポリシー

<https://www.natera.com/privacy/>

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院・坂東英明（研究代表者／研究責任者）

Natera Inc.・Alexey Aleshin（研究責任者）

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、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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

坂東 英明（研究代表者／研究責任者）

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

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111（代表）