

作成日：2025 年 3 月 2 日 第 1.0 版

## 大腸癌術後補助化学療法之最適化に寄与するアルゴリズムの確立と検証

### 1. 研究の対象

2020 年 8 月～2024 年 3 月までに CIRCULATE-Japan の GALAXY 試験に参加に参加され、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です。

### 2. 研究目的・方法

- 研究目的：大腸癌術後補助化学療法之最適化を行うためのアルゴリズムを開発し、検証することです。
- 研究方法：GALAXY 試験で収集された血液循環腫瘍 DNA に合わせて、臨床に関する情報から研究事務局へ提供し、東京大学医科学研究所で解析を行います。
- 研究実施期間：研究許可日～2027 年 03 月 31 日

### 3. 研究に用いる情報の種類

GALAXY 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、GALAXY で解析された分子プロファイル 等

試料：なし

### 4. 外部への情報の提供

本研究は、がん研有明病院、国立がん研究センター、東京大学医科学研究所との共同研究です。国立がん研究センターから東京大学医科学研究所への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本研究は GALAXY で収集した情報を二次利用する研究のため研究用番号は GALAXY の研究用番号を利用致します。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、本体研究で管理し、本研究では容易に個人を特定できないように加工した状態の情報のみを収集致します。さらにこれら加工された情報は、研究事務局が外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者が管理するパスワードを設定し、コンピュータを施錠できるセキュリティの厳重な部屋に保管することにより情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告・発表に関しては個人を特定される形では公表し致しません。

### 5. 研究組織・研究責任者

研究代表者/研究責任者 がん研有明病院 消化器化学療法科 副部長 篠崎英司

研究事務局

がん研有明病院 消化器化学療法科 副医長 大隅寛木

分担研究者：

がん研有明病院 消化器化学療法科

山口研成、陳勁松、大木暁、若槻尊、小倉真理子、福岡聖大、宇田川翔平、下嵯啓太郎

研究責任者 東京大学医科学研究所

新井田厚司

研究責任者 国立がんセンター東病院

消化管内科 三島沙織

分担研究者：国立がんセンター東病院

小谷大輔、坂東英明、吉野孝之

## 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：

三島沙織（研究責任者）

国立がん研究センター東病院 消化管内科

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111（代表）