

局所進行直腸癌に対して Total Neoadjuvant Therapy(TNT)を実施した症例における血中循環腫瘍 DNA 検出と治療効果との関連をみる観察研究

1. 研究の対象

2022 年 9 月 12 日～2030 年 12 月 31 日に研究課題番号：CTA-E22003「局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験(ENSEMBLE 試験)」および 2022-148「がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究(CONDUCTOR 試験)」に参加され、試料、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：
放射線治療と化学療法を行った直腸がん患者さんを対象に、血液循環腫瘍 DNA の状態と治療効果の関係を評価することです。
- 研究方法：
ENSEMBLE/CONDUCTOR 試験で収集されたがん組織と血液の保存検体を用いて血液循環腫瘍 DNA を測定し、治療効果との関係を解析します。
- 研究実施期間：研究許可日～2030 年 12 月 31 日
本研究は Myriad Genetics, Inc.(ミリアドジェネティクス：Salt Lake City, US)より研究資金を受けて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ENSEMBLE/CONDUCTOR 試験にて収集された試料・情報を用います。

試料：血液・腫瘍組織

情報：年齢、性別、病歴、治療効果など

4. 情報・試料の授受

本研究は、ミリアドジェネティクス、iTMS 株式会社との共同研究です。また、本研究に関する統計解析業務を東京大学大学院 情報学環・学際情報学府、ENSEMBLE 試験の臨床情報のデータセット作成業務を横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター(Y-NEXT)に委託します。ミリアドジェネティクス、iTMS 株式会社、東京大学、Y-NEXT への情報・試料の提供※1 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。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

※1:アメリカへの越境データ移転については、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/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

ミリアドジェネティクスプライバシーポリシー：<https://myriad.com/privacy-notice/>

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保

管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

(研究代表者)

国立がん研究センター東病院 副院長/医薬品開発推進部門

吉野 孝之

(研究事務局)

国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室

坂東 英明

国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室

橋本 直佳

国立がん研究センター先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 ユニット長

坂下信悟

(共同研究機関)

Myriad Genetics, Inc

施設研究責任者：Jeff Jasper

iTMS 株式会社

施設研究責任者：宋 軍波

(事務担当)

国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室

(業務委託先)

横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター(Y-NEXT)臨床試験データ管理室

データセンター/セントラルモニタリング責任者：國分 寛

東京大学大学院 情報学環・学際情報学府

施設研究責任者：大庭 幸治

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や研究の科学的意義を検討するために、国内外の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：

国立がん研究センター東病院 消化管内科／トランスレーショナルリサーチ支援室

坂東英明

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111(代表)

(研究代表者) 国立がん研究センター東病院 副院長 / 医薬品開発推進部門 吉野 孝之