

根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究について(GALAXY trial)

1 研究の対象

20歳以上の外科治療で根治可能な結腸・直腸がんの患者さんで手術を予定している患者さんを対象としています。

2 研究目的・方法

本研究では外科治療で根治可能な結腸・直腸がんの患者さんにおける臨床情報と、がん組織および血中にあるがん細胞由来の遺伝子を検査結果を集め、患者さん一人一人に合わせた手術後の治療介入や定期検査を提案するために必要なデータを作成することを目的とします。

3 研究に関する利益相反について

本研究の遺伝子解析に関わる費用は、日本医療研究開発機構からの研究費によりまかなわれます。将来的に営利企業からの資金提供を受ける可能性もあります。また、本研究で実施する遺伝子解析の一部は株式会社ファルコバイオシステムズから無償提供された検査キットによるものですが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。あなたには費用負担はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。研究に参加するか否かであなたの費用負担に違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。

4 外部への資料・情報の提供

研究に利用するあなたの検体や診療情報からは、解析を開始する前に、当院にて氏名などが削除され、代わりに新しくこの研究専用の登録番号がつけられることで匿名化します。今回の研究においては、あなたの検体は、登録番号に置きかえられた後で遺伝子解析を実施する株式会社エスアールエル・Natera社・愛知県がんセンターに送付されます。

5 研究組織

研究代表者：九州大学大学院 消化器・総合外科 沖 英次

国立がん研究センター東病院 消化管内科 小谷 大輔

研究事務局：国立がん研究センター東病院 消化管内科 三島 沙織

国立がん研究センター東病院 消化管内科 由上 博喜

6 お問い合わせ先

本研究に関するご質問など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、研究計画書およ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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者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：

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL：078-929-1151

兵庫県立がんセンター消化器外科 古谷晃伸（研究責任者）