

血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験について (VEGA trial)

1 研究の対象

この臨床研究は、手術で大腸癌を切除された高リスク Stage II または低リスク Stage III のうち、レジストリ研究の血液検査の結果、手術後の ctDNA が陰性となった患者さんを対象に行われます。

2 研究目的・方法

この臨床研究では、手術後に ctDNA 陰性の高リスク Stage II および低リスク Stage III の結腸がんの患者さんを2つのグループに分かれていただき、一方のグループでは術後補助化学療法として3か月の CAPOX 療法を行い、もう一方のグループでは、術後補助化学療法を行わずに経過の観察を行います。そして、それぞれのグループでがんの再発がどれくらいでみられるのか、治療後や経過観察中に ctDNA がどのように変化するのかなどを比較・検討いたします。

3 研究に関する利益相反について

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) から提供される研究資金をもとに実施されます。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

4 外部への資料・情報の提供

この臨床研究で集められたあなたの治療効果などに関するデータは厳重に保管されます。ctDNA 解析は、あなたがすでに同意されているレジストリ研究の中で行われた解析結果を使用します。ctDNA の状態とあなたのご病気との関連を検討するために、レジストリ研究の研究事務局との間で、あなたの個人情報のやりとりが行われますが、情報のやり取りの際も最大限にプライバシーを保護し、適切に管理されます。レジストリ研究とこの臨床研究を結びつける対応表は研究事務局、データセンターで適切に管理されます。

5 研究組織

外科系研究代表者：竹政 伊知朗 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授

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。

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）