

切除不能進行・再発大腸癌における希少なサブタイプの診療実態と 治療成績を評価する多施設共同観察研究

1. 研究目的・対象・方法

1) 研究目的

大腸癌では、高頻度マイクロサテライト不安定性(microsatellite instability-high: MSI-H)や *BRAF*^{V600E} 変異、HER2 陽性などの希少(まれ)な分子学的な特徴が確立されて、特徴毎に個別化治療が開発されています。しかし、それらの特徴を持った大腸癌の患者さんの治療経過や治療成績などに関する診療実態は十分に把握されていません。この研究では、まれな分子学的特徴を持った大腸癌の患者さんにご参加いただき、治療の実態や病気の経過を調査し、治療成績を明らかにすることを目的としています。

2) 対象

MSI-H、*BRAF*^{V600E} 変異、HER2 陽性、TMB-H などのまれな分子学的特徴を持った大腸癌の患者さんを対象とします。

3) 研究方法

大腸癌研究会に所属する複数の施設において、過去の診療情報(年齢、性別、がんの治療経過、治療成績など)を調査します。

2. 研究期間

登録期間: 研究許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

研究期間: 研究許可日から 2032 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料を研究に用いることはありません。情報として収集する項目は、病歴、生年月、性別、身長、体重、治療歴、副作用等の発生状況など、過去のデータであり、この研究のために新たに血液などの検体を採取することはありません。

4. 外部への情報の提供

あなたの情報は、個人情報特定できない状態で研究機関に提供されます。収集した臨床情報は、研究終了時まで厳重に保管されます。この研究の解析結果は、専門学会での発

表、論文化を通じて公表されます。研究終了後、規制当局の指示・指導により、仮名化された本研究データを提供することがあります。

また、本研究で得られたデータを他の研究に利用することが有益であると考えられる場合、本研究のデータが国内外の他機関に提供される可能性があります。本研究のデータと国内外の他データベースを用いて統合解析などを行う可能性があります。実際に二次利用する研究を行う場合には、倫理審査委員会の承認を得る等の適正な手続を踏んで行います。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

研究代表者

高島 淳生 国立がん研究センター中央病院 消化管内科

6. プライバシーの保護について

本研究では患者さんの個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。研究対象となる患者さんには研究用番号を付します。研究用番号とカルテ番号を結ぶ対応表は、当院の責任者が管理します。対応表は、当院の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に破棄します。なお対応表は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

7. 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。

診療録の情報が本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すので、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。

お問合せの連絡先:

大嶋 琴絵

「切除不能進行・再発大腸癌における希少なサブタイプの診療実態と治療成績を評価する
多施設共同観察研究」
研究課題番号：2025-390

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地
TEL:055-989-5222
月～金(祝日を除く) 9:00～17:00

8. 研究参加施設と研究責任者

研究参加施設は別紙に記載します。今後、施設数は変更になることがあります。

別紙 研究参加施設

共同研究機関名	所属	研究責任者
国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島 淳生
がん研究会有明病院	消化器化学療法科	篠崎 英司
筑波大学附属病院	消化器内科	小林 真理子
倉敷中央病院	消化器内科	森脇 俊和
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	山崎 健太郎
東京慈恵会医科大学附属病院	消化器・肝臓内科	澤田 亮一