よくお読み下さい

根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象とした
レジストリ研究について

－ 説明文書・同意書 －

この冊子は、根治的外科治療可能の結腸・直腸がん患者さんを対象としてがん組織または血中にあるがん細胞由来の遺伝子を手術前後で調べる臨床研究についての説明文書と同意書です。あなたがこの研究に参加するかどうかを判断するための医師の説明を補うものです。内容についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

目次

1. 説明文書について 3
2. 研究の目的について 3
3. あなたに本研究への参加をお願いする理由 4
4. 研究に使用する臨床情報・検体について 4
5. 加工の方法と遺伝情報の保護の方針について 5
6. 解析後の検体とデータの二次利用について 6
7. 解析結果について 8
8. 参加予定期間と参加していただく人数 9
9. この臨床研究への参加により予想される利益および不利益について 9
10. 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること 9
11. 補償と治療について 10
12. 新しい重要な情報が得られた場合 10
13. この研究の倫理審査について 10
14. 個人情報の保護について 10
15. 研究の資金と利益相反について 11
16. 研究成果・知的財産権の帰属および取り扱い 11
17. 遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング 12
18. この研究に関する情報公開について 12
19. 本研究の当院における研究責任者 12
20. 質問の自由 12
21. 研究組織と参加施設 13

1. 説明文書について

この説明文書は、「根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究」について説明したものです。担当医師による説明を補い、あなたに研究の内容を理解していただくためにご用意しました。お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

2. 研究の目的について

現在、外科治療で根治可能な結腸・直腸がんの患者さんは、術後のステージに応じて再発リスクを考慮し手術の後に全身化学療法を行う事があります（場合によっては手術前にも化学療法や化学放射線療法を行う事があります）。手術後は診察、CT 検査、腫瘍マーカー、内視鏡検査を定期的に行い再発がないか検査することが推奨されています。腫瘍マーカーは、画像検査より数ヶ月前から異常値を示すことが報告されていますが、手術後の再発を予測する検査としての有用性は確立されていません。これらの検査はステージや再発リスクに関わらず一様に行われます。

「遺伝子」とは、細胞の中でタンパク質などの重要な物質が一つひとつ作られる際の設計図のようなものです。ヒトを構成する一つひとつの細胞には核と呼ばれる部分があり、ほとんど全ての生物では、遺伝子の本体は「DNA」という物質です。「DNA」は、A/T/C/G という四つの塩基の連続した鎖です。塩基がいくつもつながって遺伝子になります。

近年、遺伝子を検査する技術が年々進歩しています。がん組織の遺伝子検査により再発のリスクが高いかどうか、手術後の抗がん剤の効果が期待出来るかどうかを予測することが出来ることが分かってきました。さらに、血中にあるがん細胞由来の遺伝子は、手術後に体内にがんが残っていなければ速やかになくなることが知られています。また、血中にあるがん細胞由来の遺伝子を検査する事で再発の可能性を早期に予測することが出来ると考えられます。結果として、再発の可能性が低い患者さんでは他の検査結果を考慮して手術後の全身化学療法を行わずに済むようになるかもしれません。また、血中にあるがん細胞由来の遺伝子が手術後も検出される患者さんでは再発の可能性が高く、再発の早期発見や治療介入による予後の改善が期待されます。さらに、手術後に定期的に血中にあるがん細胞由来の遺伝子を検査することにより従来の手術後の定期検査の代わりとして用いる事ができる可能性があります。

本研究では外科治療で根治可能の結腸・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。

なお、本研究ではがん細胞におきている遺伝子の後天的な変化を調べることを目的とし

ており、遺伝性腫瘍を調べることを目的とした研究ではありません。

3. あなたに本研究への参加をお願いする理由

この研究は、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、もしくは手術が実施された患者さんを対象としています。

4. 研究に使用する臨床情報・検体について

この研究では日常診療の中で得られるデータ（画像・血液検査結果を含む臨床経過）を提供して頂きます。さらに、検査または手術の際に採取した組織の一部と新たに定期的に採取した血液（初回は 45ml、その後は 1 回あたり 40ml）を用います（検査予定表は表 1 を参照して下さい）。手術後に本試験に参加いただいた場合は、表 1 の術後経過年月に応じて検査を行います。また、本研究関連の試験に参加する場合は、その試験の手順に従って血液を採取することがあります（採血予定表は表 2、表 3、表 4、表 5 を参照して下さい）。また、本研究に参加された患者さんのうち、2023 年 7 月以降に血液検体を採取されていない再発を認めた患者さんについては、日常診療で施行される検査の際に追加採血（14ml）を採取することがあります。これにより、血中にある遺伝子が、がん細胞由来の遺伝子であるか正常細胞由来の遺伝子であるかを見極めやすくなり、検査の精度が高められる可能性があります。あなたの検体は株式会社エスアールエルと遺伝子解析を実施する海外企業の Natera 社・愛知県がんセンターに送付され解析されます。その後、担当医と研究事務局へ結果が報告されます。 これらの日常臨床で得られるデータとがん組織および血液検査から得られた遺伝子解析結果を研究事務局・データセンターである国立がん研究センター東病院　医薬品開発推進部門　医薬品開発推進部　トランスレーショナルリサーチ支援室及び Mayo Clinic に集め解析します。

表 1. 本研究の手術前後の検査予定

	登録前	手術日	術後 96 週まで											術後 27 か月以降		
			～1 年						1～2 年				再発時	2～3 年		3～7 年
術後経過年月			4	8	12	24	36	48	60	72	84	96	～96	3 か月毎	6 か月毎	6 か月毎
同意取得	●															
今までの治療歴	●															
CEA、CA19-9	●				●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●
胸腹骨盤部 CT/MRI	●					●		●		●		●			●	●
全大腸内視鏡検査	○							○				○			○	○
腫瘍組織		●+														
血液検査		●+	●	●									●			
RAS、BRAF、MSi			●													

表 2. ctDNA の結果が適格基準に含まれる本研究関連試験（VEGA trial）の採血予定

登録からの経過月	1 年目	2 年目

	3	6	9	12	3	6	9	12	再発時
血液検査	●	●	●	●		●		●	●

表 3. ctDNA の結果が適格基準に含まれる本研究関連試験（ALTAIR study）の採血予定

登録からの経過月	1 年目						2 年目		
	2	4	6	8	10	12	3	6	12
血液検査	●	●	●	●	●	●	●	●	●

表 4 本研究関連試験（ENSEMBLE 試験）の手術前採血予定

採血時期	術前治療開始前	放射線照射後 化学療法開始前	化学療法中	術前治療終了後
血液検査	●	●	●	●

表 5 本研究関連試験（ENSEMBLE-2 試験）の手術前採血予定

採血時期	術前治療開始前	化学放射線療法後	術前治療終了後
血液検査	●	●	●

表 6 術前治療を行う Stage II/III の直腸癌症例の採血予定（コホート B2）

採血時期	術前治療開始前	術前治療終了後	術後 4 週	術後 12 週	術後 24 週	再発時 （術後 96 週まで）
血液検査	●	●	●	●	●	●

CEA、CA19-9 などの血液検査、胸腹骨盤部 CT 検査、全大腸内視鏡検査は日常診療内で実施した情報を収集いたします。

○：手術前又は手術後に大腸全体の観察ができなかった場合には、本研究に登録後 1 年以内に行います。その後はがんを認める場合は 1 年毎、認めない場合は 3-5 年毎に検査します。手術前又は登録前に施行した大腸内視鏡検査で治療対象病変以外にがんを認めなかった場合は、登録後 3-5 年毎に検査を行います。

●：必須の検査となります。なお、血液検査の 24 時間以内に輸血をしている場合には、研究用採血の日程を変更する、または、中止する可能性があります。

●$^{+}$：手術後に本試験に参加いただいた場合は、登録日以降に手術の際に採取した組織を送付し、登録日から 2 週間以内に血液を採取します。

5. 加工の方法と遺伝情報の保護の方針について

患者さん個人の情報を保護することは、医師の義務です。遺伝情報はその中でも特に大切に管理されます。遺伝子解析の結果は、他人に漏れないように、取扱いを慎重に行って

います。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加工します。今回の研究においては、あなたの検体や情報は、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・Mayo Clinic に送付されます。現時点であなたのデータを提供する予定の国外団体は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Natera 社（米国）、Mayo Clinic（米国）

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

・Natera 社プライバシーポリシー（https://www.natera.com/privacy/）
・Mayo Clinic プライバシーポリシー
（https://www.mayoclinic.org/about-this-site/privacy-policy）

6. 解析後の検体とデータの二次利用について

DNA などの検体やデータ（個人情報を含む遺伝子情報および臨床情報）は、厳重に保存されます。また、検体やデータを別の研究に利用することを二次利用といいます。ご提供いただいた貴重な検体は、不要と判断されたものを除いて原則として研究期間終了後 10 年間を期限に、株式会社エスアールエル・愛知県がんセンターで保存させていただきます。Natera 社で保存している検体は研究期間終了後 10 年間を超えて保存され、適用をうける規制を遵守して研究や製品開発等で使用されます。CT,MRI を含む画像データは今後の解析のために札幌医科大学ならびに国立がん研究センター東病院に収集し、研究期間終了後 10 年間を期限に保管します。将来、新たな医学研究に用いる場合や研究終了後 10 年を超えて保管する場合には、研究実施責任者、研究代表者・事務局またはそれらから任命された責任ある立場の研究者が、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。研究終了後は廃棄されます。検体を廃棄する場合も、登録番号のまま処分します。また、本研究で得られた試料や情報などのデータも登録番号のまま国立がん研究センターにて研究終了後 10 年間または本研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。廃棄する場合も、登録番号のまま処分いたします。本研究の中で得られた結果に基づいた試験※1 を実施する予定です。それらの試験では本研究の情報は二次利用されます。また、本研究との同時登録が認められている介入試験※2 にお

いても、本研究の情報が二次利用されます。本研究で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、本臨床試験で得た遺伝子異常や臨床データが、他の研究や、株式会社アルファ-A、Natera 社、株式会社ファルコバイオシステムズ、Mayo Clinic その他研究支援機関に該当する企業などの製造販売承認申請に関わる国内または国外の企業やデータベースなどに提供される可能性があることをご了解ください（外国への提供や産業利用を含む）。個人情報に該当するものは特に慎重に取り扱い、漏洩が無いようにいたします。現時点でどこの国に提供されるかは決まっていない提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で提供いたします。 本研究の参加に同意いただいた場合は、検体および情報の二次利用についても同意いただいたことになります。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当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

・国立がん研究センターの研究に関する情報について
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html

※1 VEGA trial（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）：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つのグループに分け、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・検討する試験です。

ALTAIR study（血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験）：トリフルリジン（FTD）とチピラシル塩酸塩（TPI）という成分を配合し、ひとつの錠剤にした「ロンサーフ」という商品名で保険適応のある飲み薬が、血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者さんに対してどのくらい効果があるか（有効性）を確認するとともに、副作用はどのようなものがありどの程度か（安全性）についても確認する試験です。

SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 基盤統合データベースを活用した悪性腫瘍に対するバイオマーカー探索研究：悪性腫瘍に対する分子プロファイリングプラットフォームである SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究（GALAXY 試験含）で得られた臨床情報・ゲノム情報を統合解析することにより、治療標的・治療抵抗性を含む分子病態を解明する試験です。

※2 ENSEMBLE 試験（局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法ならびに術前化学療法後の根治切除の有効性・安全性を検討する臨床第 II 相試験）：局所進行直腸癌の患者さんを対象に、手術の前に放射線療法、化学療法として CAPOX 療法を施行してから手術を行う治療方法の有効性・安全性を検討する試験です。

ENSEMBLE-2 試験（局所進行直腸癌を対象とした術前化学放射線療法ならびに術前化学療法の有効性・安全性を検討する臨床第 II 相試験）：局所進行直腸癌を対象に、術前化学放射線療法後（50.4Gy＋カペシタビン）、術前化学療法(CAPOX４サイクル)、手術の有効性・安全性を検討する。

FANTASTIC 試験（Oligometastases 切除例に対する mFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験）：大腸がんの肝臓、肺、卵巣、腹膜への転移に対して治癒切除を予定している患者さんを対象に、治癒切除後の再発の可能性を予測する因子や、治療効果がどれくらいあるかの予測因子としての ctDNA の有用性を評価し、また、転移巣に対しての治癒切除後の modified FOLFOXIRI（mFOLFOXIRI ）療法の安全性を検討する試験です。

NEXUS 試験（*BRAF* V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験）：*BRAF* V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者さんを対象に、周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する試験です。

VOLTAGE-2 試験（ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験）：dMMR/MSI-H を認める切除可能な直腸癌症例に対して、ニボルマブを投与のうえ、治療が奏効した症例には非手術的管理で臓器温存を図る治療を行う。この一連の治療戦略の有効性・安全性を検討する試験です。

7. 解析結果について

本研究で行う遺伝子解析結果は個人情報であり、取扱いを慎重に行っています。 株式会社エスアールエル、Natera 社、愛知県がんセンターで行われた遺伝子解析の結果及び Mayo Clinic で行われた統計解析の結果は研究事務局、施設及び「14. 個人情報の保護について」に記載のある提供先に提供されますが、提供の際の安全管理措置には細心の注意を払い、漏洩が無いようにいたします。万一、個人情報の漏洩などが発生した場合は、原因を調査し、関係省庁などへの通知などを行った上で、改善措置を実施いたします。

今回の遺伝子解析結果は再発の予測因子となり、術後の治療方針決定の参考となる可能性はあるものの、まだ臨床的有用性が確立されているわけではありません。そのため、この研究に参加した患者さんに遺伝子解析結果をお知らせすることは基本的にありません

が、この研究の結果で今後の治療に有益な情報となる可能性がある場合には、慎重に検討した上であなたにその内容をお知らせすることがあります。 もし、研究の途中で、今回調べている遺伝子について新たな情報が得られ、あなたやあなたの家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合、その情報について開示を希望される場合は、同意書にある該当部分にチェックをつけてください。なお、開示を希望されない場合でも、重要な結果が判明し、かつそれに有効な対処法があると考えられる場合には、慎重に検討した上であなたにその内容を伝えて良いかの問い合わせをさせていただくことがあります。

8. 参加予定期間と参加していただく人数

この研究は、約 6300 名の方に参加していただく予定です。この研究の登録期間は、研究許可日から 2024 年 3 月 31 日までを予定しています。また研究全体の期間は、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までを予定しています。

9. この臨床研究への参加により予想される利益および不利益について

この研究の結果をもとに関連した研究が複数計画中であり、今回の遺伝子解析結果は術後の治療方針決定の参考となる可能性はあるものの、まだ臨床的有用性が確立されているわけではありません。そのため本研究に参加した場合でも患者さんにとって利益はありません。

本研究において、新たに採取される血液の量は、日常臨床で診断に必要な採血量を明らかに超えるものではありません。採血に伴い皮下血腫、アレルギー反応、神経損傷、血管迷走神経反射などの合併症が起こる可能性がありますが、日常臨床で考えられる範囲を超えるものではありません。また、これらが発生した場合には、通常の診療と同じように担当医が適切に対処します。遺伝子の測定にかかわる費用は日本医療研究開発機構からの研究費で実施しますので、あなたの経済的な不利益となることはありません。

10. 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること

本研究に参加するかどうかは、あなたに決めていただくことであり、強制ではありません。同意いただかない場合には、研究に参加する必要はありません。また本研究に参加されない場合でも不利益を被ることはありません。また、本研究に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでもやめることができます。同意を撤回された場合、試料および情報を研究に利用しない手続きを受けます。研究施設に保管されている未利用分の検体の廃棄が可能です。同意撤回の対応が完了した時点で既に研究施設外の企業等の外部機関に委託・譲渡された試料・情報の廃棄はできない場

合がありますのでご了承ください。また、既に当センター外の研究者に提供されている場合や、論文や学会など発表されている場合も廃棄はできない場合がありますのでご了承ください。いずれの場合においても、同意撤回以降に新たに試料や情報を収集することはありません。その他、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

11. 補償と治療について

本研究の参加による何らかの理由により健康被害が発生した場合、当病院において通常の保険診療の範囲内で、責任をもって最善かつ必要な治療を行います。この研究で金銭的な補償などは行いません。

12. 新しい重要な情報が得られた場合

あなたが本研究に参加されている間に、研究の内容に何か変更が生じた場合や、あなたが本研究を続けるかどうかの意思に影響する新しい情報が得られた場合には、すみやかにお知らせいたします。その場合、研究を続けるかどうかについて、再度あなたの意思を確認させていただきます。

13. この研究の倫理審査について

この研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会で、この研究を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を受け、研究機関の長の許可を受けております。各参加施設においても研究機関の長の許可を受けております。

14. 個人情報の保護について

あなたのカルテや病院記録等、個人情報の保護を厳守いたします。本研究への登録後、各施設にて、臨床情報、画像等の検査データが収集され、本研究事務局に開示されます。この研究に関連する試験で集められた臨床情報、画像等の検査データ、遺伝子検査の結果についても各関連試験事務局より本研究事務局に開示されます。これらの情報のやりとりにおいては最大限プライバシーを保護し、適切に管理します。

収集されたデータが適切であるかを確認するモニタリング部門、研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するための監査や実地調査を行う部門（研究代表者が指名する臨床研究支援・監査部門や委託業者、承認申請を行う企業やPMDA等の担当部門）等の担当者があなたのカルテやその他の診療記録等を拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます

研究の結果は医薬品および診断薬の承認審査における資料あるいは臨床試験の計画における資材として活用します。その際には承認審査に関わる機関（PMDA、厚生労働省等）や承認申請を行う企業、臨床試験を計画する企業や研究者等にデータが提供されます（海外への提供を含む）。本研究で収集した情報を本研究の研究代表者、研究事務局、データセンター、共同研究者、各参加医療機関の共同研究者が指名するもの（研究協力者）以外に提供する場合には、研究代表者（国立がん研究センター）とデータ提供の契約を締結することとし、契約の範囲内でデータを提供します。このような場合でも個人情報は加工されたまま取り扱い、あなたの名前や個人を容易に識別出来る様な情報が使用されることはありません。

また、研究の結果は学術論文や学会等で発表します。個人情報は加工されたまま取り扱い、あなたの名前や個人を容易に識別出来る様な情報が使用されることはありません。この研究であなたのプライバシーは厳重に守られ、また、その他、人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。

15. 研究の資金と利益相反について

本研究の遺伝子解析に関わる費用は、国立がん研究センター研究開発費、国立がん研究センター東病院消化管内科及び医薬品開発推進部門が有する研究費、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。この他に、共同研究契約に基づき株式会社アルファ-Aから資金提供を受けて実施します。また、本研究で実施する遺伝子解析はNatera 社からの一部費用負担により実施します。資金提供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。臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は日本医療研究開発機構からの研究費が費用負担しますが、その意向により研究結果が左右されないように、研究事務局は細心の注意を払います。この臨床研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。当院における利益相反の管理は、〇〇〇〇病院利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。

16. 研究成果・知的財産権の帰属および取り扱い

皆様に提供していただいた検体についての財産権、また、本研究の結果として、生じる可

能性のある知的財産権およびそれに基づく経済的利益がありますが、皆様は、これについての権利を持ちません。

17. 遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング

先にも述べましたように遺伝子の解析結果については基本的には開示しませんが、あなたの遺伝子解析の結果や本研究から得られた内容などが発表されることに関して不安に感じること、相談したいことがある場合は、担当医師を通じて研究期間（研究許可日から2031 年 3 月 31 日）に下記の遺伝カウンセリング担当者に相談することが可能です。詳しくは担当医師にご相談ください。

東邦大学医療センター佐倉病院 臨床遺伝診療センター：電話 043-462-8811

18. この研究に関する情報公開について

この研究は UMIN 臨床試験システムに登録（UMIN 試験 ID：UMIN000039205）され、研究内容や実施状況および成果などを情報公開します。（https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000044197）

19. 本研究の当院における研究責任者

この研究は外科 佐藤 雄が当院の研究責任者となり、多施設共同で実施する臨床研究です。

施設研究責任者：東邦大学医療センター佐倉病院 外科 佐藤 雄
連絡先：〒285-8741 千葉県佐倉市下志津 564-1 TEL：043-462-8811

20. 質問の自由

あなたの担当医師は、＿＿＿＿＿＿です。何かわからないことがありましたら、何でも担当医師にお尋ね下さい。担当医師への連絡方法は、病院に電話していただくか、診察日に看護師に連絡を依頼してください。担当医師の説明でどうしても納得がいかない場合や不明な点についての詳しい説明を望まれる場合は、次項に記載の連絡先にご連絡いただければ対応させていただきます。また、ご希望に応じて研究計画書や研究方法に関する資料を、他の患者さんの個人情報などの保護や研究の独自性に影響を与えない範囲で入手もしくはご覧いただくことができます。

21. 研究組織と参加施設

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 大腸外科　安藤　幸滋
札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　三代　雅明
大阪医科薬科大学病院 化学療法センター　由上　博喜

統計解析責任者：Director of Biostatistics, Mayo Clinic Cancer Center　Qian Shi
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院　医薬品開発推進部
門　データサイエンス部　三角　俊裕

事務担当
国立がん研究センター東病院　医薬品開発推進部門　医薬品開発推進部
トランスレーショナルリサーチ支援室
〒227-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7135-5110
FAX：04-7135-5106
E-mail：circulate_support@east.ncc.go.jp
受付時間：平日 9-16 時（祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない）

共同研究・解析機関
施設名：Natera Inc.
研究代表者：Alexey Aleshin
住所：201 Industrial Road, Suite 410, San Carlos, CA, 94070, United States of America
TEL:+1 917 775 4512
役割および責任：資材の搬入、検体の解析・報告

施設名：愛知県がんセンター研究所がん分子標的治療 TR 分野
研究代表者：衣斐　寛倫
住所：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
TEL: 052-762-6111

役割および責任：検体の解析

施設名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科
研究代表者：竹政　伊知朗
住所：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地
TEL: 011-611-2111
役割および責任：MRI の中央判定

施設名：株式会社 TeDaMa
研究代表者：Frank Laurens Arnold
住所：千葉県八千代市大和田新田 76－40　クリニックビル 2 階
TEL: 047-409-1222
役割および責任：データ収集環境の提供、構築並びにデータ収集時の運用

施設名：株式会社ファルコバイオシステムズ
研究代表者：福井　崇史
住所：〒613-0036　京都府久世郡久御山町田井西荒見 17-1
TEL: 0774-46-2639
役割および責任：遺伝子検査キットの提供、検査結果と臨床情報との統合解析

施設名：株式会社アルファ-A
研究代表者：茂呂　眞
住所：〒101-0051　東京都千代田区神田神保町 2－13
TEL: 03-6878-4038
役割および責任：資金提供に関する管理

施設名：株式会社エスアールエル
研究代表者：蝶野　和子
住所：東京都新宿区西新宿 2-1-1　新宿三井ビルディング 10F
TEL:03-6279-0927
役割および責任：検体の保管・搬送

施設名：イーピーエス株式会社
研究代表者：河合　秀樹
住所：東京都新宿区下宮比町 2-23　つるやビル
TEL: 03-5684-7797
役割および責任：関係会社間の本研究実施に要するプロジェクトマネジメント

施設名：イーピーエス株式会社（データセンター）
研究代表者：小林　智史
住所：東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京
TEL:03-6759-9902
役割および責任：データマネジメント、モニタリング

参加施設
別紙 1 に記載

研究組織と参加施設に関する情報も含め、この臨床研究についてさらにくわしく知りたい場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますので、担当医にお尋ねください。