作成日：2026 年　6 月 15 日　第 1.1 版

大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-CRC-01 に関する研究

１．研究の対象

2019 年 10 月～2021 年 4 月に大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-CRC-01 に文書同意いただいた方

２．研究目的・方法

【研究目的】
　この研究の目的は、大腸がん・大腸進行腺腫患者さんの血液を用いて、Guardant アッセイという新しい検査技術で解析し、ゲノムやエピゲノムの傷害がどれくらいの割合で見つけられるかを確認することです。

【研究方法】
　血液を用いて Guardant アッセイを用いた解析が行われます。また、組織検体を用いて遺伝子の解析が行われます。医療情報も収集し検体の検査結果と併せて解析を行います。

【研究実施期間】2019 年 10 月 28 日～2027 年 09 月 30 日

　本研究の解析に関わる費用は、共同研究機関である Guardant Health 社、ファルコバイオシステムズ社が負担します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

【情報】臨床情報（既往歴、治療歴等、研究参加後の経過）、施設症例番号、等
【試料】血液、手術で摘出した組織、等

４．試料・情報の授受

　あなたの血液検体は共同研究機関（海外企業）の Guardant Health 社へ、組織検体は Guardant Health 社と共同研究機関（国内企業）の株式会社ファルコバイオシステムズ社へ解析を実施するために送付されます。
また、本研究の研究代表者、研究事務局、国内外の共同研究者及び各施設の共同研究者が指名するものに情報が提供されます。
これら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。

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：
   ガーダントヘルス社（505 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063, U.S.A.）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （該制度が存在する場合）その概要：
   外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。
   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：
   ガーダントヘルス社プライバシーポリシー

https://www.guardanthealthamea.com/privacy_policy/

本研究で得られたデータは、国立がん研究センター東病院および Guardant Health 社、ファルコバイオシステムズ社によって、内部の研究や承認申請などの目的で二次利用されることがあります。また、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、本臨床試験で得た解析結果や臨床データが、他の研究や、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、研究機関（海外を含む）、医薬品や医療機器の審査を行う国内または国外の機関（PMDA、厚生労働省、FDA など）などに提供される可能性があることをご了解ください。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。

なお、試料・情報の二次利用について、新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、適正な手続を踏んだ上で行います。新たな研究の概要については、新たな研究に関わる機関の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は下記で確認できます。
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
吉野孝之：国立がん研究センター東病院　医薬品開発推進部門　医薬品開発推進部長

研究事務局
中村能章：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

共同研究参加施設及び共同研究者

施設名	施設研究責任者	実務担当者
国立がん研究センター東病院	吉野 孝之	中村 能章 池松 弘朗 塚田 祐一郎 新村 健介
神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	塩澤 学	塩澤 学
岐阜大学医学部附属病院	松橋 延壽	松橋 延壽 牧山 明資
大阪医療センター	加藤 健志	加藤 健志 長谷川 裕子
関西労災病院	太田 高志	太田 高志
島根県立中央病院	金澤 旭宣	金澤 旭宣 宮岡 洋一
九州大学病院	沖 英次	安藤 幸滋
大阪医科薬科大学	平田 有基	平田 有基
愛知県がんセンター	谷口 浩也	谷口 浩也
大阪急性期・総合医療センター	畑 泰司	畑 泰司

共同研究機関
施設名：Guardant Health, Inc.　施設研究責任者：Kimberly Banks

施設名：株式会社ファルコバイオシステムズ　施設研究責任者：福井崇史

６．お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、既に外部機関に提供されている場合や、論文や学会等で発表されている場合等、研究結果の公表やデータセットから取り除くことが困難な場合がありますのでご了承ください。

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：

独立行政法人　国立病院機構　大阪医療センター
下部消化管外科・科長
加藤健志
〒540-0006 大阪市中央区法円坂 2-1-14
TEL: 06-6942-1331