多施設共同研究用
（2018.8 改訂）

作成日：西暦 2026 年 6 月 7 日　第 3.2 版

～下記の研究を行います～

『切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究』

【研究の主宰機関】国立がん研究センター東病院
【研究代表者】小林　信
【研究の目的】本研究の目的は、大腸癌遠隔転移切除患者さんの BRAF V600E 遺伝子の変異割合、治療前の血液循環腫瘍 DNA(ctDNA)検出割合を明らかにする。
【研究の期間】研究許可日～2031 年 3 月 31 日
【研究の方法】血液検体を収集し遺伝子解析を行い、日常臨床で収集された臨床情報との関係を解析します。G360 コホートの手術後 1 カ月（4 週）時の血液検体および、手術で切除した腫瘍組織検体についても、下記「●外部への情報等の提供」に記載の通り遺伝子解析を行います。

●本文書の対象となる患者さん
2021 年 8 月 31 日 以降に「切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究」への参加に書面で同意をされた方のうち、説明同意文書第 1.1 版（作成日:2021 年 7 月 12 日）に同意された方及び説明同意文書第 3.0 版（作成日 2022 年 6 月 29 日）に同意された方を対象とします。
説明同意文書第 1.1 版において研究用途が定まっていなかった G360 コホートの手術後 1 カ月（4 週）時の血液検体及び説明同意文書第 3.0 版において解析方法が定まっていなかった手術で切除した腫瘍組織の解析方法が決まりましたので、ご説明します。

●利用する試料・情報の種類
試料：血液、手術で切除した腫瘍組織
情報：性別、年齢、生年月日、疾患名、病歴、手術内容、腫瘍マーカー値、画像所見など

●外部への情報等の提供
　国立がん研究センター東病院へのデータの提供は、患者さんのお名前やカルテ番号など個人を特定する情報は削除し、新たに研究用の番号をつけて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんのお名前やカルテ番号と研究用の番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

血液検体は下記の Guardant Health, Inc.に送付され、遺伝子解析業務を委託します。エスアールエル社（東京都新宿区西新宿 2-1-1 新宿三井ビルディング）で凍結保存させて頂いていた G360 コホートの手術後 1 カ月（4 週）時の血液検体及び手術で切除した腫瘍組織も Guardant Health, Inc.に送付され、遺伝子解析業務を委託します。

委託先名称：Guardant Health, Inc.

所在地：505 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063 U.S.A

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

施設名	施設研究責任者
国立がん研究センター東病院	小林　信　（肝胆膵外科）
手稲渓仁会病院	加藤　健太郎　（消化器外科）
北海道大学病院	武冨　紹信　（消化器外科 I）
札幌医科大学	西舘　敏彦 （消化器外科）
仙台市医療センター仙台オープン病院	赤澤　直也　（消化器外科・一般外科）
東北大学病院	大沼　忍　（総合外科）
仙台厚生病院	安田　将　（消化器外科）
埼玉県立がんセンター	高橋　遍　（消化器外科）
東京都立駒込病院	坂元　慧　（大腸外科）
がん研究会有明病院	高橋　祐　（肝胆膵外科）
国立がん研究センター中央病院	髙見澤　康之　（大腸外科）
千葉大学医学部附属病院	丸山　通広　（食道胃腸外科）
聖マリアンナ医科大学病院	伊澤　直樹　（腫瘍内科）
神奈川県立がんセンター	塩澤　学　（消化器外科）
静岡県立静岡がんセンター	塩見　明生　（大腸外科）
岐阜大学医学部附属病院	松橋　延壽　（消化器外科）
愛知県立がんセンター	谷口　浩也　（薬物療法部）
市立池田病院	太田　博文　（消化器外科）
関西医科大学附属病院	朴　将源　（がんセンター）
大阪医療センター	加藤　健志　（消化器外科）
大阪急性期・総合医療センター	畑　泰司　（消化器外科）
兵庫医科大学	池田　正孝　（下部消化管外科）
兵庫県立西宮病院	福永　睦　（外科）
医療法人薫風会佐野病院	小髙　雅人（消化器がんセンター）
岡山済生会総合病院	仁熊　健文　（外科）
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	横田　満　（外科）
香川県立中央病院	須井　健太　（消化器・一般外科）

九州大学病院	沖　英次　（先端医工学診療部）
熊本大学病院	宮本　裕士(消化器外科)
Guardant Health AMEA	Steven Olsen

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし
【研究の資金源】
・「切除可能大腸癌肝転移における血液循環腫瘍 DNA を用いた補助化学療法の個別最適化を目的とした proof of concept のための多施設共同研究」（研究費番号：20ck0106629h0001、代表者所属、氏名：国立がん研究センター東病院肝胆膵外科　小林信[AMED　小林班]、交付年：令和 2 年 10 月 26 日）
・「BRAF V600E 変異型切除可能大腸癌遠隔転移に対する個別化周術期治療の医師主導治験の実施」（研究費番号：21lk0201148h0001、代表者所属、氏名：国立がん研究センター東病院肝胆膵外科　高橋進一郎［AMED　高橋班]、交付年：令和 3 年 4 月 1 日）
・国立がん研究センターがん研究開発資金（課題番号 30-A-8「外科手術前後補助薬物療法早期臨床試験の研究体制確立に関する研究」、研究代表者：肝胆膵外科医長　高橋進一郎、研究費交付：平成 30 年）
・国立がん研究センターがん研究開発資金（課題番号 2024-A-05「切除可能固形がんにおけるマルチオミックス解析に基づく周術期がん個別化治療開発基盤の構築および運用に資する研究」、研究代表者：肝胆膵外科医長　小林信、研究費交付：令和 6 年）

【利益相反】
臨床研究における利益相反（ＣＯＩ(ｼｰｵｰｱｲ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。
なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。
◎情報等が当該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。

研究責任者
国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
下部消化管外科　科長　加藤健志

研究代表者
国立がん研究センター東病院
肝胆膵外科　小林信