

臨床研究名: 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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(VEGA trial)における内容の一部改訂
(第4.01版)

岡山労災病院では、以下の研究を行っています。
当研究では、患者さんからのカルテデータ使用についての同意がなかったものについては使用していません。
また同意した後に同意撤回することも可能です。その場合でも患者さんの不利益が生じることはありません。

研究題名	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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(VEGA trial)
対象患者	2020年7月以降に血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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(VEGA trial)に参加された方
研究目的及び内容	<p>本研究では血液中のがん細胞由来DNA(ctDNA/circulating tumor DNA)が術後に陰性のStage IIまたはStage IIIの結腸がんの患者さんを対象として、従来の術後化学療法を行う群と、あらたな提案である経過観察群の比較を行い、再発率に差がないかを検証します。</p> <p>公開原稿で対象としている患者さんからは、本研究で収集した臨床で得られるデータと患者さんから既に同意が得られているレジストリ研究(※)の中で行われたctDNA解析結果について統計解析を行います。</p> <p>なお、本研究の研究期間は研究許可日～2031年3月31日までです。</p> <p>(※根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究:外科治療で根治可能な結腸・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の検査結果を集め、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研究で、本研究に参加される前に説明をうけている研究です。(UMIN ID: UMIN000039205))</p>
使用する患者情報等	<p>1. 研究に用いる試料・情報の種類 すでに本研究でご提供いただいた臨床情報(画像・血液検査結果を含む臨床経過等)及びレジストリ研究で得られた遺伝子解析結果を利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床情報や遺伝子解析結果は研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、本院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。</p> <p>2. 外部への試料・情報の提供 この公開原稿で対象としている患者さんからの本研究で得られるデータとレジストリ研究から得られた遺伝子解析結果は、統計解析を実施する海外のMayo Clinic(米国)及びNatera社(米国)に送付され解析されます。研究に利用する患者さんのデータからは、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匿名化した臨床情報等が提供されます。</p> <p>(海外統計解析実施機関) 本研究に関する統計解析は、Mayo ClinicとNatera社及び国立がん研究センター東病院で実施します。 統計解析実施先名称: Mayo Clinic Cancer Center 住所: 200 First Street SW, Rochester, MN 55905, United States of America Mayo Clinicプライバシーポリシー: (https://www.mayoclinic.org/about-this-site/privacy-policy)</p> <p>統計解析実施先名称: Natera Inc. 住所: 201 Industrial Road, Suite 410, San Carlos, CA, 94070, United States of America Natera Inc. プライバシーポリシー: (https://www.natera.com/privacy/)</p> <p>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</p>
研究担当者	所属・職名: 腹部外科部長 氏名: 吉田 亮介
研究分担者	共同研究所属: 共同研究者:
研究期間	研究許可日 ~ 2031年 3月 31日
研究区分	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 ・ <input type="checkbox"/> 観察研究 ・ <input type="checkbox"/> その他
倫理審査の有無	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有 (決済日: 2023年 7月 10日 承認No. 225-6)
利益相反の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (決済日: 年 月 日 承認No.)
医薬品や物品の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (名称: 年 月 日)
学会発表・論文投稿	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有 (研究成果について随時発表予定)
問い合わせ先 相談窓口	所属: 外科 氏名: 吉田 亮介 TEL: 086-262-0131(代) FAX: 086-262-3391
備考	