

CTC 検出システムの臨床性能評価に関する研究

1. 研究の対象

2019 年 6 月～2022 年 8 月に当院で大腸がんの手術を受けられた方で、当院とシスメックス株式会社が共同で実施した臨床研究に参加いただいた方。

2. 研究の概要

研究期間: 所属機関の長の研究実施許可日～2025 年 6 月 30 日

研究目的: 血液中に存在するがん細胞 (CTC と呼びます) の特徴に基づいて、がんの再発転移を予測する検査の有効性を明確にすることです。

研究方法: 術後 3 年間の再発転移に関する予後情報を取得し、CTC の特徴との比較解析を行います。CTC の特徴は、2019 年 6 月～2022 年 8 月に当院とシスメックス株式会社が共同で実施した臨床研究で得たデータを使用します。また、再発転移の予測性能について分析をするために、病理検査の結果と CTC の特徴との比較も併せて実施します。本研究はシスメックス株式会社から研究資金を受領して実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究は臨床情報のみを用い、試料は取り扱いません。研究に用いる臨床情報は、患者 ID、再発転移に関する診療情報、採血日時、手術日時、病理検査結果 等です。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる臨床情報は、個人が特定されないよう匿名化された状態で、共同研究機関であるシスメックス株式会社に提供します。匿名化に関わる対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し、院外への提供は行いません。また、シスメックス株式会社では、暗証番号およびウイルスチェック機能を有する PC に、匿名化された臨床情報を保存します。PC は、セキュリティーキーで管理された部屋に設置し、アカウントを付与された特定の研究員のみが使用します。

共同研究機関: シスメックス株式会社

〒651-2271 神戸市西区高塚台 4-4-4

<https://www.sysmex.co.jp/>

5. 研究組織

主たる研究機関及び研究代表者

(研究代表者) 大阪国際がんセンター 三吉 範克

(研究担当者) 大阪国際がんセンター 藤野 志季

(研究担当者) 大阪国際がんセンター 伊藤 彩

(研究担当者) 大阪国際がんセンター 東城 彩香

(研究担当者) 大阪国際がんセンター 大植 雅之

(研究担当者) 大阪国際がんセンター 安井 昌義

共同研究機関及び研究責任者

(研究責任者) シスメックス株式会社 柳田 匡俊

(研究担当者) シスメックス株式会社 高橋 佑介

6. 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。

また、試料・情報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。

大阪国際がんセンター 研究所 がん医療創生部

住所: 〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話: 06-6945-1181

連絡担当者: 伊藤 彩 (内線 6417)

研究責任者: 三吉範克

-----以上