

根治的外科治療を受けた結腸・直腸癌患者における

血液循環腫瘍 DNA と深層学習 Histotyping スコアの統合解析

1. 研究の対象

研究課題番号 2019-206「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（GALAXY 試験）」に参加され、情報・試料の二次利用について、同意撤回や拒否をされていない方

2. 研究目的・方法

- 研究目的：手術を受けた大腸がん患者さんを対象に、血液循環腫瘍 DNA の状態と深層学習を用いて算出した Histotyping スコアを組み合わせ、再発のリスク等を評価することです。
- 研究方法：GALAXY 試験で収集された血液循環腫瘍 DNA や分子プロファイル、臨床に関する情報と、オスロ大学病院で腫瘍組織のスライド画像を用いて算出した Histotyping スコアを組み合わせた解析を行います。
- 研究実施期間：研究許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報・試料の種類

GALAXY 試験及び関連試験にて収集された情報・試料を用います。

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、腫瘍組織スライド画像、GALAXY 及び 2022-217

「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」において、GALAXY 試験で収集した試料の残余で解析された分子プロファイル 等

試料：GALAXY 試験で収集された組織や血液

4. 外部への情報・試料の提供

本研究は、大阪国際がんセンター、オスロ大学病院及びオックスフォード大学との共同研究です。大阪国際がんセンター、オスロ大学病院（Ullernchausseen 64, 0379 Oslo,

Norway) 及びオックスフォード大学 (Oxford, UK) や解析機関である株式会社ビッツ (東京都品川区北品川 5-1-18 住友不動産大崎ツインビル東館 9F) への情報・試料の提供^{※1}は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

※1：ノルウェー、イギリスへの越境データ移転に関する情報や安全管理に関する制度については、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

オスロ大学病院プライバシーポリシー：

<https://oslo-universitetssykehus.no/personvern/personvernerklaring#opplysninger-om-deg>

オックスフォード大学プライバシーポリシー：

<https://compliance.admin.ox.ac.uk/how-we-use-your-data>

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院・吉野孝之 (研究代表者)

大阪国際がんセンター・三代雅明、国立がん研究センター東病院・中村能章 (研究事務局)

オスロ大学病院・Andreas Kleppe

オックスフォード大学・Ian Tomlinson

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、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。

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に、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：

三代雅明 (研究責任者)

大阪国際がんセンター 消化器外科

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 (内線 5099)