

消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] OncoBEAM™ RAS CRC Kit を用いた血漿中 RAS 遺伝子変異検査の Individual Patient Data に基づくメタアナリシス (METABEAM)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 小松 嘉人 (腫瘍センター・診療教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

吉野 孝之 (国立がん研究センター東病院 消化管内科)

Josep Tabernero (Vall d'Hebron Institute of Oncology)

Jesús García-Foncillas (University Hospital Fundacion Jimenez Diaz)

[共同研究機関名・研究責任者名]

谷口 浩也 (国立がん研究センター東病院 消化管内科)

坂東 英明 (愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部)

小松 嘉人 (北海道大学病院 腫瘍センター)

村中 徹人 (北海道大学病院 腫瘍センター)

傳田 忠道 (千葉県がんセンター 消化器内科)

赤木 究 (埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科)

加藤 健志 (大阪医療センター 下部消化器外科)

賀川 義規 (関西労災病院 下部消化器外科)

佐藤 太郎 (大阪大学医学部附属病院 消化器外科)

工藤 敏啓 (大阪国際がんセンター 腫瘍内科)

仁科 智裕 (四国がんセンター 消化器内科)

沖 英次 (九州大学病院 消化器・総合外科)

Elena Élez (Vall d'Hebron Institute of Oncology)

[研究の目的]

「進行・再発大腸癌患者を対象とした LS52R による血漿中 RAS 遺伝子変異検査の他施設臨床性能試験」に登録されたデータに基づいた統合解析 (メタアナリシス) を実施し、血

液中の腫瘍由来の DNA 中のがん遺伝子である RAS 遺伝子変異と腫瘍組織中の DNA 中の RAS 遺伝子変異の一致率を信頼性高く検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

大腸癌（疾患名）の患者さんで、2016年7月6日以降、「進行・再発大腸癌患者を対象としたLS52Rによる血漿中RAS遺伝子変異検査の他施設臨床性能試験」という臨床研究に参加された方

○利用するカルテ情報

検査結果（血液検査，画像検査(特に転移の状況)，血液中の ctDNA の変異，腫瘍細胞の DNA の変異）

この研究は、以下の医療機関で実施します。

- ・ 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
千葉県柏市柏の葉 6-5-1
04-7133-1111
- ・ 国立大学法人 北海道大学病院 腫瘍センター
北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
011-716-1161
- ・ 千葉県がんセンター
千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2
043-264-5431
- ・ 埼玉県立がんセンター
埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780
048-722-1111
- ・ 独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院
兵庫県尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号
06-6416-1221
- ・ 国立大学法人 大阪大学医学部附属病院
大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号
06-6879-5111
- ・ 独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター
愛媛県松山市南梅本町甲 160 番
089-999-1111

・国立大学法人 九州大学病院
福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
092-641-1151

・ Vall d'Hebron Institute of Oncology
Cellex Building, Natzaret 115-117, Barcelona 08035, Spain
(+34) 93-2543450

・ University Hospital Fundacion Jimenez Diaz
Avda. Reyes Católicos 2, Madrid 28040, Spain
(+34) 90-0815019

上記のカルテ情報は、統計解析のためにシスメックス株式会社（兵庫県神戸市中央区
脇浜海岸通 1 丁目 5 番 1 号 078-265-0500）に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2019年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院 腫瘍センター 担当医師 村中 徹人
電話 011-716-1161(代) FAX 011-706-7999