

## 消化器内科を受診した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]

SafeSeqS 法及び BEAMing 法を用いた Circulating Tumor DNA 遺伝子検査の性能評価試験（SAFEBEAM 試験）

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 小松 嘉人（腫瘍センター・准教授）

### [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 科長

#### 1. 研究の対象

「進行・再発大腸癌患者を対象とした LS52R による血漿中 RAS 遺伝子変異検査の多施設臨床性能試験（以下、LS52R001 試験）」（2016 年 2 月～2018 年 3 月）に参加された方のうち、将来的なデータ及び検体の二次利用に同意された方を対象としています。

#### 2. 研究目的・方法

新規開発中の遺伝子検査技術の評価を行います。

SafeSeqS 法と呼ばれる技術を用いた複数種の遺伝子変異を高感度に調べる検査方法が開発されています。この方法により、手術後の血液中のがん由来 DNA を調べ、その結果に応じて術後の治療法のより適切な選択につながることを期待されています。本研究では、この SafeSeqS 法により腫瘍組織の遺伝子変異を血漿中で検出することが可能か性能の評価を行います。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに終了した LS52R001 試験で収集した検体（手術や生検にて得たがん組織の残余検体や採血の残余血液など）および LS52R001 試験とその付随研究で収集したデータを利用します。本研究専用の登録番号を用いて管理しますので、研究の結果が公表される場合でもいかなる個人情報も院外に出ることはありません。病歴や治療歴といった情報は使用する可能性があります。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究専用の登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表（LS52R001 試験にて作成済み）は、本院の研究責任者が本院内で厳重に管

理します。

#### 4. 外部への情報の提供・公表

共同研究機関へ解析結果の情報が電子ファイルにて提供されます。その際には、院外に情報が出ることとなりますが、特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護し、対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。また、公共データベース (<https://biosciencedbc.jp/>や <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など) で個人が特定できないような形で公開することがあります。

#### 5. 研究資金および利益相反

本研究は、シスメックス株式会社により実施され、必要な資金はシスメックス株式会社から提供されます。本研究に関わる研究者は各医療機関の規定に従って利益相反を管理し、結果の公表時にはその情報を適切に開示します。

#### 6. 研究組織・研究責任者名

国立がん研究センター東病院 消化管内科 谷口 浩也

関西労災病院 下部消化器外科 賀川 義規

四国がんセンター 消化器内科 仁科 智裕

シスメックス株式会社 (研究依頼者) 多田 幸代

#### 7. 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。

\* 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]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 腫瘍センター 担当医師 結城 敏志

電話 011-716-1161 (内線 5756 [消化器内科・外来]) FAX 011-706-5657