

治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 [SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN]

1. 研究の対象

2019年8月～2021年9月までに SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN 試験に参加し、血液循環腫瘍 DNA 及び腸内細菌叢の解析を受けられた方

2. 本文書について

本研究にご参加いただいた方には、個別に研究内容の説明をさせていただきましたが、その後、研究の進展にともない、研究期間が延長しましたので、お知らせいたします。

3. 変更の目的

研究費から解析可能数を算出したところ、追加で 300 症例分の解析が可能と見込まれたため、目標症例数を拡大しました。目標症例数を 300 例追加した為、登録期間・研究期間が延長となった。

4. 追加の内容

説明文書の以下の項目で変更や追加を行いました。

#	変更前頁	[変更前] 作成日 2020年7月31日 第2.0版	[変更後] 作成日 2021年8月23日 第2.1版	変更理由
1	P8	9. 参加予定期間と参加していただく人数 この研究は、2019年4月1日以降、約2000名（遺伝子解析まで至った人数）の方に参加していただく予定です。研究全体の期間は、研究許可日から2024年3月31日までを予定しています。	9. 参加予定期間と参加していただく人数 この研究は、2019年4月1日以降、約2300名（遺伝子解析まで至った人数）の方に参加していただく予定です。研究全体の期間は、研究許可日から2025年3月31日までを予定しています。	研究費から解析可能数を算出したところ、追加で300症例分の解析が可能と見込まれたため、目標症例数を変更した。
2	P13	23. 研究実施体制 研究事務局：国立がん研究センター東病院 消化管内科 谷口 浩也	23. 研究実施体制 研究事務局：国立がん研究センター東病院 消化管内科 坂東 英明	前任者退職に伴う、研究事務局の変更

5. 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。

「照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先」

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

電話 011-716-1161

担当医師 小松 嘉人

FAX 011-706-5657