

整理番号	02-0591
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

医学研究に関する情報公開文書

研究課題名	血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験
研究実施期間	開始 西暦 2020 年 5 月 13 日 ~ 終了 西暦 2030 年 9 月 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	西暦 2020 年 5 月 13 日～西暦 2023 年 9 月に当院で Stage II または Stage III の結腸癌で手術を受け、手術前の血液中のがん細胞由来 DNA (ctDNA) が検出され(陽性)で、手術後の ctDNA が検出されなかった(陰性)の方 (予定症例数: 20 例)
研究の目的・方法	<p>これまでの研究で、ctDNA と結腸がんの患者さんに対する術後補助化学療法の関連について、高リスク Stage II または低リスク Stage III の結腸がんの患者さんを対象に調査を行ったところ、手術後に ctDNA 陰性であった患者さんは、術後補助化学療法を行った場合と行わない場合で、手術後の経過に差がない可能性があることがわかっています。</p> <p>しかしながら、手術後に ctDNA 陰性の患者さんを対象に、術後補助化学療法を行う場合と行わない場合について、効果や副作用などを含めて直接比べたことがないため、どちらがより優れた選択肢となるかは分かっていません。</p> <p>この臨床研究では、手術後に ctDNA 陰性の高リスク Stage II および低リスク Stage III の結腸がんの患者さんを2つのグループに分かれていただき、一方のグループでは術後補助化学療法として3か月の CAPOX 療法を行い、もう一方のグループでは、術後補助化学療法を行わずに経過の観察を行います。そして、それぞれのグループでがんの再発がどれくらいでみられるのか、治療後や経過観察中に ctDNA がどのように変化するのかなどを比較・検討いたします。</p> <p>この臨床研究で得られたデータは CIRCULATE-IDEA*という、日本を含む国際臨床研究グループでの検証に利用される予定です。</p> <p>* CIRCULATE-IDEA (International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy colon cancer prospective pooled analysis) は、日本・米国・欧州・オーストラリアの臨床研究グループで進行中のランダム化第 III 相研究のデータを統合解析し、上記の結果を検証する研究。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報: 病歴、治療歴、副作用等の発生状況、検査等カルテ情報

整理番号	02-0591
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

外部への試料・情報の提供	<p>この臨床研究にご参加いただいた場合、あなたの生年月日、イニシャル、施設症例番号 (ID) などの個人情報が研究事務局に知らされますが、この研究における固有の登録番号 (本研究 ID) をあなたに割り当て、この本研究 ID を用いて研究が行われます。本研究 ID とあなた個人を結びつける対応表は、各施設の研究責任者が適切に管理いたします。</p>
研究組織	<p>【研究代表者】</p> <p>外科系研究代表者：竹政 伊知朗 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授 連絡先：〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目291番地 TEL：011-611-2111 FAX：011-621-8059 E-mail：itakemasa@sapmed.ac.jp</p> <p>内科系研究代表者：中村能章 国立がん研究センター東病院 消化管内科 医員 臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室 併任 連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1 TEL：04-7133-1111 FAX：04-7134-6906 E-mail：yoshinak@east.ncc.go.jp</p> <p>データセンター：EPクルーズ株式会社 CIRCULATE-Japan 運営事務局 (EPクルーズ株式会社内) 連絡先：〒162-0814 東京都新宿区新小川町6-29 アクロポリス東京 TEL：03-6759-9902 FAX：03-5946-8283 E-mail：prj-circulate-japan@eps.co.jp</p> <p>【共同研究・解析機関】</p> <p>機関名：イーピーエス株式会社 研究代表者：事業推進本部 シニアコンサルタント 小田 英世 住所：〒162-0822 東京都新宿区下宮比町2-23 つるやビル TEL：03-5684-7797/FAX：03-5684-4785 役割および責任：研究の運営、データ管理、監査・モニタリング、解析など業務委託機関の管理・監督</p> <p>機関名：株式会社 TeDaMa</p>

整理番号	02-0591
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

	<p>研究代表者 : Frank Laurens Arnold 住所 : 〒274-0046 千葉県八千代市大和田新田 76-40 クリニックビル 2 階 TEL: 047-409-1222 役割および責任 : データ収集環境の提供、構築並びにデータ収集時の運用</p> <p>機関名 : Natera Inc. 研究代表者 : Alexey Aleshin 住所 : 201 Industrial Road, Suite 410, San Carlos, CA, 94070, United States of America TEL:+1 917 775 4512 役割および責任 : ctDNA の状態と病気との関連を検討する際のアドバイス</p> <p>【業務委託機関】 機関名 : EP クルーズ株式会社 住所 : 〒162-0814 東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京 役割および責任 : 研究の運営、データ管理、監査・モニタリング、解析など</p>
<p>問い合わせ先</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>地方独立行政法人 市立東大阪医療センター 研究責任者 : 消化器外科 部長 中田 健 住所 : 大阪府東大阪市西岩田三丁目 4 番 5 号 TEL:06-6781-5101</p>