消化器がんをはじめとした固形がん患者さんにおける血中にあるがん細胞由来の遺伝子を解析する研究へご協力のお願い

GOZILA Study
Guardant Originates in Zipangu Liquid biopsy Arrival

公開原稿

1. 公開原稿の対象

第 5.0 版以前の説明文書・同意書において『結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究』に、同意を頂いている方のうち、組織検査が必要であるが、第 6.0 版以降の説明同意文書にて再同意の取得が困難な方を対象としています。

2. 公開原稿における研究の目的と方法

<目的>

本研究は血中にあるがん細胞由来遺伝子異常の頻度を調べること、および、様々な血中にあるがん細胞由来の遺伝子異常について、各遺伝子異常を有する固形悪性腫瘍を特定し、その特徴を明らかにすることを目的としています。これらの目的のため腫瘍組織におけるがん細胞由来の遺伝子異常の情報が必要です。そのため腫瘍組織由来の遺伝子異常の情報が不足しており、研究事務局において追加の組織検査が必要であると判断された症例に限り、本研究内で追加の組織検査を行います。そのため、日常診療で行われた検査の残余検体、もしくは GI-screen 2013-01-CRC ないし GI-screen 2015-01-Non CRC の残余検体を用いた組織検査、また Guardant Health で開発中のアッセイを用いて血液の残余検体の DNA メチル化等を探索的に解析した場合の同意を目的とし、原則として第 6.0 版以降の説明同意文書で再同意を行いますが、再同意が困難な方は、公開原稿で公表することで対応させて頂きます。

<方法>

日常診療で行われた検査の残余検体、もしくは GI-screen 2013-01-CRC ないし GI-screen 2015-01-Non CRC の残余検体を使用して、組織遺伝子解析が行われます。また Guardant Health で開発中のアッセイを用いて血液の残余検体の DNA メチル化等を探索的に解析する可能性もあります。新たな組織検体の採取は生じません。

3. 公開原稿で対象とする試料・情報の種類

試料：組織

情報：解析遺伝子情報、臨床情報等

結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究
（GOZILA Study）研究実施計画書 公開原稿
作成日：2024 年 8 月 22 日　第 6.3 版

4. 公開原稿で対象とする試料・情報の外部へ提供・公表

あなたの組織検体は遺伝子解析を実施する Thermo Fisher Scientific 社（910 Riverside Parkway, West Sacramento, CA 95605, U.S.A）、愛知県がんセンター（〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1）、東京大学大学院（〒277-8561　千葉県柏市柏の葉 5-1-5）、理研ジェネシス（〒141-0032　東京都品川区大崎 1-2-2）、G&G 社（〒960-1242 福島市松川町美郷 4 丁目 1 番地の 1）、または国立がん研究センター東病院（〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1）に送付されます。Thermo Fisher Scientific 社、愛知県がんセンター、東京大学大学院、理研ジェネシス、国立がん研究センター東病院において、組織を用いてがんに関連する遺伝子異常の有無などを調べる解析が行われ、担当医と研究事務局へ解析結果が報告されます。また、Genomedia 株式会社（〒113-0033 東京都文京区本郷 4 丁目 1 番 4 号）、株式会社ダイナコム（〒261-7125 千葉市美浜区中瀬 2-6-1 WBG マリブイースト 25 階）、またはビッツ株式会社（〒101-0062 千代田区神田駿河台 1-5-5 レモンパートⅡビル 7 階）、Duke University Medical Center、Mayo Clinic などの国内または国外の研究機関において遺伝子異常等の情報と臨床情報を統合した解析が行われます。

現時点であなたのデータを提供する予定の国外団体は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：
   - Thermo Fisher Scientific 社（米国）
     （910 Riverside Parkway, West Sacramento, CA 95605, U.S.A）
   - Duke University Medical Center（米国）
     （10 Duke Medicine Cir Durham, NC 27710-1000, U.S.A.）
   - Mayo Clinic（米国）
     （5881 E. Mayo Blvd.Phoenix, AZ 8505, U.S.A.）
   - Guardant Health 社（米国）
     （505 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063, U.S.A）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：
   外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。
   https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
   - Thermo Fisher Scientific 社
     https://jobs.thermofisher.com/jp/ja/privacy-policy-en
   - Duke University Medical Center
     https://www.dukehealth.org/privacy/website-privacy-policy
   - Mayo Clinic
     https://connect.mayoclinic.org/privacy-policy/
   - Guardant Helth 社
     https://guardanthealthjapan.com/privacy-policy/

5. 研究組織

【公式ホームページ】http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi_screen/institutions/index.html

6. 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。

この場合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：

仁科　智裕
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　がんゲノム医療センター
連絡先：〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲１６０
TEL：089-999-1111

研究責任者：

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　がんゲノム医療センター　仁科智裕

研究代表者

国立がん研究センター東病院　医薬品開発推進部門　部門長　吉野孝之