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（VEGA trial）

１．研究の対象

2020 年 7 月以降に血液循環腫瘍 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（VEGA trial）に参加された方

２．研究目的・方法

本研究では血液中のがん細胞由来 DNA（ctDNA/circulating tumor DNA）が術後に陰性の Stage II または Stage III の結腸がんの患者さんを対象として、従来の術後化学療法を行う群と、あらたな提案である経過観察群の比較を行い、再発率に差がないかを検証します。

公開原稿で対象としている患者さんからは、本研究で収集した臨床で得られるデータと患者さんから既に同意が得られているレジストリ研究（※）の中で行われた ctDNA 解析結果について統計解析を行います。

なお、本研究の研究期間は研究許可日～2031 年 3 月 31 日までです。

※根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究：外科治療で根治可能の結腸・直腸がんの患者さんにおける臨床情報と、がん組織および血中にあるがん細胞由来の遺伝子の検査結果を集め、患者さん一人一人に合わせた手術後の治療介入や定期検査を提案するために必要なデータを作成する研究で、本研究に参加される前に説明をうけている研究です。（UMIN ID：UMIN000039205）

３．研究に用いる試料・情報の種類

すでに本研究でご提供いただいた臨床情報（画像・血液検査結果を含む臨床経過等）及びレジストリ研究で得られた遺伝子解析結果を利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床情報や遺伝子解析結果は研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、本院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。

４．外部への試料・情報の提供

この公開原稿で対象としている患者さんからの本研究で得られるデータとレジストリ研究から得られた遺伝子解析結果は、統計解析を実施する海外の Mayo Clinic（米国）及び Natera 社（米国）に送付され解析されます。研究に利用する患者さんのデータからは、解析を開始する前に、当院にて氏名などが削除され、代わりに新しくこの研究専用の登録番号がつけられることで匿名化した臨床情報等が提供されます。

（海外統計解析実施機関）

本研究に関する統計解析は、Mayo Clinic と Natera 社及び国立がん研究センター東病院で実施します。

統計解析実施先名称：Mayo Clinic Cancer Center

住所：200 First Street SW, Rochester, MN 55905, United States of America

Mayo Clinic プライバシーポリシー：

（https://www.mayoclinic.org/about-this-site/privacy-policy）

統計解析実施先名称：Natera Inc.
住所：201 Industrial Road, Suite 410, San Carlos, CA, 94070, United States of America
Natera Inc. プライバシーポリシー：
（https://www.natera.com/privacy/）

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

５．研究の資金と利益相反

この公開原稿で対象としている患者さんからのデータにおける統計解析に関わる費用は、国立がん研究センター研究開発費、国立がん研究センター東病院消化管内科及び医薬品開発推進部門が有する研究費、日本医療研究開発機構からの研究費によりまかなわれます。この他に、共同研究契約に基づき株式会社アルファ - Ａから資金提供を受けて実施します。本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。資金提供が研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

６．研究組織

研究代表者：大阪けいさつ病院 消化器外科 竹政 伊知朗
国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門　吉野 孝之

研究参加施設及び研究責任医師
本研究の参加施設と各施設の研究責任者は、下記ホームページでご確認いただけます。
https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031200006

７．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、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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 / 研究責任者：
研究責任者：由上　博喜
連絡先：大阪医科薬科大学病院　化学療法センター
〒569-8686 大阪府高槻市大学町２－７　TEL: 072-683-1221
研究機関の長：大阪医科薬科大学 学長 佐野 浩一

研究代表者：大阪けいさつ病院 消化器外科 竹政 伊知朗
国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門　吉野 孝之