

## 医学系研究に関する情報の公開について

(2020-14)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
所属科*	外科・消化器外科
研究責任者*	長谷川 順一
研究実施期間	開始 西暦 2020 年 4 月 1 日 ~ 終了 西暦 2030 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌患者 (全体 2500 例 当院 20 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2020 年 5 月 日 ~ 至 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究概要*	<p>研究の意義・目的</p> <p>根治的外科治療を予定している結腸・直腸癌患者を対象に、腫瘍検体を用いた全エクソーム解析 (Whole-exome sequencing: WES) を実施し、腫瘍組織及び血液検体で検出される遺伝子変化と臨床経過との関連についてレジストリを構築する。</p> <p>研究方法</p> <p>A. Stage II/III (手術時の UICC 第 8 版) の結腸癌 (RS 含む)</p> <p>B. Stage II/III (手術時の UICC 第 8 版) の直腸癌</p> <p>C. 根治的外科治療が可能な Stage IV もしくは再発 (M1) の結腸・直腸癌</p> <p>上記 3 つのコホート全体 2500 例の研究対象者を登録し、臨床アウトカムとして、DFS、全生存期間 (Overall survival: OS)、ctDNA 陽性率、遺伝子異常割合、遺伝子発現異常などを設定し、これらのアウトカム間での相関や他の臨床病理的・分子生物学的特徴との関連について探索的に解析を行う。</p>

別紙第2号様式

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	研究代表者：長谷川 順一 大阪労災病院 外科・消化器外科 〒591-8025 大阪府堺市北区長曾根町 1179-3 TEL: 072-252-3561 FAX: 072-255-3349 E-mail: <a href="mailto:t-okuno@pg7.so-net.ne.jp">t-okuno@pg7.so-net.ne.jp</a>

\*記入必須項目