

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
Guardant Originates in Zipangu Liquid biopsy Arrival
について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

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で、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。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いただきます。

【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。

【調査項目】

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、組織遺伝子解析する。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。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2028 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】**【公式ホームページ】**

http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi_screen/institutions/index.html

【研究代表者】

研究代表者：吉野孝之

国立研究開発法人 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

TEL：04-7133-1111

FAX：04-7134-6906

E-mail：tyoshino@east.ncc.go.jp

【研究事務局】

中村 能章

国立がん研究センター東病院 消化管内科

〒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

【当院の研究責任者】

太田 高志

関西労災病院 消化器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : ohta-takashi@kansaih.johas.go.jp