

研究概要

1. 研究名称 または課題名テーマ等

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 GALAXY trial

2. 研究責任者(当院)

所属：聖隷佐倉市民病院 外科

氏名：小池直人

共同研究の場合は代表機関 及び 代表者名

機関名：九州大学大学院 消化器・総合外科

代表名：沖 英次

3. 分担研究者

所属：聖隷佐倉市民病院 外科

氏名：大島裕二

4. 研究対象者

2020年5月20日～2023年03月31日の間に、聖隷佐倉市民病院において〔結腸・直腸癌（大腸癌）の根治的外科治療〕を受け、且つ同意書に署名された方。

5. 研究の必要性

近年、遺伝子異常によるバイオマーカーに基づく治療薬選択の重要性が増す一方で、バイオマーカーによる患者集団の細分化により、臨床試験の対象となる患者を多数集積することが難しく、臨床試験の実施が困難となる事態に直面している。その解決策のひとつとして、治療薬の有効性を評価する際に比較対照となる治験対照群での臨床情報を用いるための疾患レジストリ（データベース）の構築が提案されている。

6. 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

日本において大腸癌の癌腫別死亡数は男性第3位、女性第1位で、大腸癌の予防・早期診断・治療法の開発は非常に重要な課題である。本研究において、全エクソーム解析(WES)を実施し、かつ、希少な遺伝子異常をもつ患者の自然歴を追跡し、経過を明らかにしておくことは、将来、治療開発試験が実施された際の対照群として活用することができ、患者の利益に繋がることが期待される。

7. 対象者、関係者等からの問合せ先(当院)

連絡先番号：043-486-1151（代）

担当者氏名：小池直人

対応時間：平日 9:00-17:00

共同研究において専用窓口がある場合

沖 英次

九州大学大学院 消化器・総合外科 診療准教授 〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1

[TEL:092-642-5462](tel:092-642-5462) FAX:092-642-5482 E-mail: okieiji@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

※ご注意

対象者とは、本研究に参加された方です。
お問合せは、本研究に参加された方と
研究関係者のみで、その他の方へのご対応
はできませんので、予めご了承願います。

聖隷佐倉市民病院 病院長 殿

同意撤回書

研究課題名：「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」

私は上記試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

なお、得られた検査等のデータの取り扱いは以下の通りでお願いします。

- 同意撤回以前のデータは利用可能
- 同意撤回前も含めた全てのデータの利用不可
※ただし、すでに外部機関に委託・譲渡されたデータは破棄できないことがあります。

同意撤回日： 年 月 日 本人署名： _____

(代筆者の場合) 代筆者署名： _____

担当医師確認日：

年 月 日 確認者署名： _____

聖隷佐倉市民病院 病院長 殿

同意撤回書

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」

私は上記試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

なお、得られた検査等のデータの取り扱いは以下の通りでお願いします。

同意撤回以前のデータは利用可能

同意撤回前も含めた全てのデータの利用不可

※ただし、すでに外部機関に委託・譲渡されたデータは破棄できないことがあります。

同意撤回日： 年 月 日 本人署名： _____

(代筆者の場合) 代筆者署名： _____

担当医師確認日：

 年 月 日 確認者署名： _____