

作成日：2023年7月22日 第2.0版

2020年5月14日から2026年3月31日までに「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 試験）」に参加された患者さんへ

「根治的外科治療を受けた結腸・直腸癌患者における  
血液循環腫瘍 DNA と深層学習 Histotyping スコアの統合解析」  
へ、ご協力をお願い

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 土橋 和文

【研究責任医師】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 三代雅明

【研究分担医師】

札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	教授	竹政伊知朗
札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	講師	奥谷浩一
札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	助教	秋月恵美
札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	助教	石井雅之
札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	助教	野田 愛

【研究協力者】

札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	診療医	三浦 亮
札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	診療医	市原もも子
札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	診療医	豊田真帆

## 1. 研究の対象

臨床研究「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（GALAXY 試験）」に参加され、情報の二次利用について、同意撤回や拒否をされていない方

## 2. 研究目的・方法

- 研究目的：手術を受けた大腸がん患者さんを対象に、血液循環腫瘍 DNA の状態と深層学習を用いて算出した Histotyping スコアを組み合わせ、再発のリスク等を評価することです。
- 研究方法：GALAXY 試験で収集された血液循環腫瘍 DNA や臨床に関する情報と、オスロ大学病院で腫瘍組織のスライド画像を用いて算出した Histotyping スコアを組み合わせた解析を行います。
- 研究実施期間：研究承認日～2026年3月31日
- オプトアウト期間：病院長承認日～2026年3月31日
- 情報の利用開始日：2024年2月1日

ただし、研究の参加について拒否の申し出のあった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

## 3. 研究に用いる情報の種類

GALAXY 試験にて収集された情報を用います。

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、腫瘍組織スライド画像 等 試料：なし

## 4. 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

## 5. 外部への情報の提供

本研究は、オスロ大学病院との共同研究です。オスロ大学病院（Ullernchausseen 64, 0379 Oslo, Norway）への情報の提供<sup>※1</sup>は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供される情報は、誰のものか判別できないように氏名、カルテ番号などの情報は削除し、研究のための番号を付与して管理されます。また、対応表（研究対象者と研究のために付与した番号を照合できるようにしたもの）を作成し、**各機関**の研究責任者が保管・管理します。

※1：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>

オスロ大学病院プライバシーポリシー :

<https://oslo->

[universitetssykehus.no/personvern/personvernerklaring#opplysninger-omdeg](https://oslo-universitetssykehus.no/personvern/personvernerklaring#opplysninger-omdeg)

## 6. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院・中村能章 (研究代表者)

札幌医科大学・三代雅明

オスロ大学病院・Håvard E Danielsen

## 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すので、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。

### 当院における問い合わせ等の連絡先

#### 【研究責任医師】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 三代雅明

#### 【研究分担医師】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授 竹政伊知朗

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 奥谷浩一

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 秋月恵美

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 石井雅之

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 野田 愛

#### 【研究協力者】

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 三浦 亮

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 市原もも子

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 豊田真帆

#### 【連絡先】

住 所 : 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

平日日中（9時00分～17時30分） 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教室

電話：011-611-2111（内線 32810） FAX：011-613-1678

時間外・休日 札幌医科大学附属病院 9階南病棟看護室

電話：011-611-2111（内線 32910） FAX：011-613-1678

メールアドレス：[mmiyo@sapmed.ac.jp](mailto:mmiyo@sapmed.ac.jp)