

AYA 世代大腸^{がん}の臨床・遺伝学的特徴：「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)」の附随研究

◆研究の目的と概要◆

当院では、GALAXY 試験に参加された大腸がん患者さんを対象に、同試験で収集された情報を解析することで、AYA 世代（15～39 歳）の大腸がんの臨床的・遺伝学的特徴について調べています。本研究では、一般的な年齢層の大腸がんと比較した際の AYA 世代大腸がんの特徴を明らかにすることで、患者さんの年齢を考慮した最適な診断・治療法を提案することを目指し、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

2024 年 3 月 31 日までの間に GALAXY 試験に登録された大腸がん患者さん
（ただし、すでに同試験への参加について同意を撤回された方や、データの二次利用を希望されなかった方は本研究の対象から除外させていただきます）

◆研究に使用される情報◆

GALAXY 試験で収集された以下の情報

- ・ 症例情報：性別、VEGA 試験・ALTAIR 試験への登録の有無
- ・ 中止情報：同意撤回の有無と内容
- ・ 登録時情報：同意取得時年齢、performance status、GALAXY 試験登録コホートの種別
- ・ 病変評価所見：原発巣主占拠部位、初発/再発の区分、初発/再発診断日、病理学的組織型、臨床病期
- ・ 手術病理所見：原発巣主占拠部位、病理学的所見、病理学的病期
- ・ 前治療歴：前治療（化学療法、放射線療法、外科手術）の有無と内容
- ・ Signatera 用腫瘍組織提出検体情報：検体採取日、検体採取部位（原発巣/転移臓器）
- ・ 術中・術後合併症：合併症の有無と内容、輸血の有無と内容
- ・ ctDNA 情報：検体採取日、検査結果（微小残存病変の有無）
- ・ 腫瘍マーカー情報：CEA・CA19-9 の測定日、検査結果
- ・ 画像検査情報：CT 検査・MRI 検査・PET-CT 検査・大腸内視鏡検査の実施日
- ・ 転帰情報：最終生存確認日、最終転帰（生存/死亡）、死因、再発の有無と再発確認日、後治療の有無と内容
- ・ バイオマーカー情報：RAS 変異の有無と内容、BRAF 変異の有無と内容、microsatellite instability (MSI) ステータス

- 遺伝子情報：血液検体および腫瘍組織の全エクソン解析で得られた変異一覧

◆情報の研究利用開始日◆

2025 年 4 月 1 日以降

◆研究方法◆

本研究は GALAXY 試験で収集された情報を利用します。

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

外科 研究責任者 上野 彩子

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存情報を用いなければ研究の実施が困難であるとの理由が認められ、倫理的観点及び科学的観点から実施についての承認、また当院院長の許可が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明