

データ二次利用による臨床研究の公開

「SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 基盤統合データベースを活用した悪性腫瘍に対するバイオマーカー探索研究」(UMIN000049334)に参加された患者さんの収集済みの情報をグラクソ・スミスクライン株式会社(以下「GSK」)が研究に使用するにあたってオプトアウト、つまり同意不要であった既存データを用いた研究において自分のデータを使わないでほしいという患者さんの拒否の機会を確保するために、GSKのホームページで研究の公開を行っております。なお、GSKは、SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 基盤統合データベースに含まれる「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)(UMIN000039205)に参加された患者さんのデータを以下の研究に使用する予定です。

| | |
|----------------|--|
| 研究課題名 (本研究) | A natural history study of patients with previously untreated stage II/III dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer-Japan |
| 対象者 | 「SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 基盤統合データベースを活用した悪性腫瘍に対するバイオマーカー探索研究」(UMIN000049334)に参加された患者さん |
| 総研究期間 | 研究機関の長の許可日(2025年11月予定)~2026年12月末 |
| 利用目的 | 局所進行直腸癌患者に対する標準治療の治療効果の検討 |
| 情報の項目 | SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 基盤統合データベースを活用した悪性腫瘍に対するバイオマーカー探索研究において収集された患者背景、遺伝情報、治療歴、治療効果、生存等の情報の一部 |
| 研究機関 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 連絡先 | 本研究に関するお問い合わせ先： 連絡先：グラクソ・スミスクライン株式会社 Japan Real World Evidence & Health Outcomes research, Oncology, 安富 優介 〒107-0052 東京都港区赤坂 1-8-1 赤坂インターシティ AIR TEL：03-4231-5000 FAX：03-4231-5995 |

| | |
|--|---|
| | <p>E-mail : yusuke.x.yasutomi●gsk.com (●を@に置き換えてください。)</p> <p>受付時間 : 平日 9-17 時 (祝祭日、会社の祝日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない)</p> <p>研究への利用を拒否する場合の連絡先 :</p> <p>連絡先 : 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室 (事務担当)</p> <p>〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1</p> <p>TEL : 04-7133-5110</p> <p>FAX : 04-7135-5106</p> <p>E-mail : monstar-dbproject-office●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください。)</p> <p>受付時間 : 平日 9-16 時 (祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない)</p> |
|--|---|

GSK は、本研究で使用される患者さんのデータについて、容易に個人を特定することができないよう加工された状態で入手します。また、情報が本研究以外に利用されることはありません。本研究で、ご本人のデータが二次利用されることについて異議申し立てを希望される方は、ご本人より上記「国立がん研究センター」宛てに手紙、メール、お電話もしくはファックス等にてその旨通知していただければ、しかるべく対処いたします。しかし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文等で公表されている等の場合等、対象者から除外できない場合があります。