

消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究（研究課題番号：2015-048）における付随研究「日本人胃食道がん患者コホートにおける c-Met 発現とその他のバイオマーカーの相関と臨床的意義の解明（AbbVie 研究番号：285225）」

作成日：2024年5月24日 ver. 1.1

1. 研究の対象

本研究の対象は、2020年5月～2023年12月の期間に、「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究」に参加された方のうち、検体（試料）の研究への二次利用に同意された18歳以上の胃食道がん患者の方です。検体は、研究の対象の方から、すでに採取された消化管がんの手術標本もしくは生検組織のことで、本研究は、同意された研究への二次利用に該当し、保存されている検体・情報を利用して研究を行います。

2. 研究目的・方法（使用する検体・情報の利用目的、利用方法、提供方法）

本研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会より、研究の実施の承認を受けています。本研究は、国立がん研究センター東病院と米国の AbbVie Inc.（アッヴィ社・米国）と共同で実施します。

研究目的は、既にある研究対象となる集団の中から、日本人の胃食道がん患者さんにおける疾病の自然歴を調べることです。本研究により、新しい治療法の開発に役立つ情報を提供することを目標とします。本研究の目的を達成するため、国立がん研究センター東病院に保存されている検体を用いバイオマーカーの c-Met 免疫組織化学的解析を行います。検体の一部は共同研究機関であるアッヴィ社・米国に発送します。アッヴィ社・米国が委託する検査機関も、一部の患者さんの検体で c-Met 免疫組織化学的解析を実施します。検体を新たに採取することはありません。国立がん研究センター東病院がすでに所有するタンパク質及び遺伝子の解析結果、新たに取得するタンパク質の解析結果、診療記録データ、アッヴィ社・米国が委託した解析結果のデータを用いて、解析が行われます。国立がん研究センター東病院とアッヴィ社・米国は、インターネットを介して、これら解析用データセットに安全にアクセスできるようにします。アッヴィ社・米国は、国立がん研究センター東病院と共に、これら解析用データセットを用いて統計解析を行います。

なお、国立がん研究センター東病院からアッヴィ社・米国に検体や情報を提供する際に、個人情報保護法及び文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の要件を満たした上で、提供します。本研究では、約400名の患者さんの検体を解析する予定です。本研究は、アッヴィ社・米国から資金の提供を受けて実施されます。本研究は、研究許可日より2026年12月31日まで実施予定です。

3. 研究に利用し、提供する検体・情報の項目

検体：手術標本もしくは生検組織

情報：人口統計学的特徴、臨床的特徴、腫瘍の特徴、治療の特徴、生命維持の状態等

4. 提供開始日

検体：（研究許可日以降）

情報：（研究許可日以降）

5. 検体・情報の提供を行う研究機関の名称及びその長の氏名

研究機関の名称：国立がん研究センター

研究機関の長の氏名：理事長 中釜 斉

6. 提供する検体・情報の取得方法

国立がん研究センター東病院が提供する検体・情報の取得方法は、以下のとおりです。

提供する検体：組織検体。「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究」において保存された検体（消化管がんの手術標本もしくは生検組織）を利用し、新たな取得はありません。

提供する情報：統計解析用データセット。「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究」において保存されている最新の医療情報（電子カルテ等）を利用します。ゲノム情報については SCRUM-Japan で実施中の MONSTAR-SCREEN-2 研究情報を利用します。

7. 研究代表者の氏名及び所属する研究機関の名称

研究代表者の氏名：設楽 紘平

研究代表者の所属する研究機関の名称：国立がん研究センター東病院

8. 利用する者の範囲

本研究で取り扱う検体・情報を利用する者は、国立がん研究センター東病院及び国立がん研究センター先端医療開発センターの本研究関係者、アッヴィ社・米国及びその国内にある子会社の本研究関係者、アッヴィ社・米国が委託した検査機関の本研究関係者に限られます。情報の提供は、「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」及び文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）」の要件を満たした上で、アッヴィ社・米国が別途提供するアクセス制限をしたクラウドに保存することで行われます（Microsoft Office 365：Microsoft Corporation クラウドサーバー所在国：米国 / Google Drive：google Inc. クラウドサーバー所在国：米国）。研究の結果、得られた特定の個人を識別できない情報や特定の個人を識別できない統計解析結果は、国立がん研究センター東病院の本研究関係者とアッヴィ社・米国及びその海外、国内にある子会社に共有されます。

業務委託先

名称：Roche Tissue Diagnostics

所在地：1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, United States

担当者：Sherif Morgan, Senior Manager

TEL：+1 520-887-2155

業務委託先の監督方法：

委受託契約書に基づき、AbbVie Inc.の研究責任者、又はその者が指名する者が定期的に委託先である Roche Tissue Diagnostics より委託業務の進捗報告を受け、遵守すべき事項がなされていることを確認し、監督をする。

9. 検体・情報の管理について責任を有する者の職名

国立がん研究センター東病院：当センター研究責任者

アッヴィ社・米国：Precision Medicine Oncology アソシエイトディレクター

10. 研究への利用や他の研究機関への提供を希望しない場合の受付方法・問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先まで電話又はファックスでお問い合わせ下さい。

本研究対象の患者さんもしくは、その患者さんの代理人の方が、該当する患者さんの検体・情報を本研究に用いられることについて、研究に使われたくないとお考えの方や他の研究機関への検体・情報の提供をされたくないとお考えの方は、利用又は提供を停止致しますので、下記の連絡先まで電話又はファックスでお申出ください。この場合も患者さんに診療で不利益が生じることはありません。

照会先・研究への利用や他の研究機関への提供を希望しない場合の連絡先：

<研究代表者・当センター研究責任者>

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 消化管内科 設楽 紘平

TEL：04-7133-1111/ FAX：04-7134-6928

<共同研究機関・研究責任者>

名称：アッヴィ社・米国

所在地 : 1000 Gateway Blvd, South San Francisco, CA 94080, USA

担当者 : Nandini Rudra-Ganguly

TEL : +1 650-540-4000

1 1. 外国への検体・情報の提供に関する情報

当センターは外国にあるアッヴィ社・米国に検体と情報を提供し、本研究を行います。その外国名とその外国で適応される個人情報の保護に関する制度の情報等は、以下のとおりです。また、アッヴィ社・米国は、個人情報保護のため OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する措置を全て講じています。

<提供する外国名>

米国

<遵守される米国の個人情報の保護に関する制度>

医療保険の携行性と責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accounting Act : HIPP)

<米国の HIPP と OECD プライバシー-8 原則に関する情報>

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/#law