

血中循環腫瘍 DNA とデジタル病理スコアを統合した 大腸癌術後リスク評価に関する Feasibility 研究

1. 研究の対象

研究課題番号 2023-354「MONSTAR-SCREEN-3:悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究」の根治的治療コホート(コホート B)に参加された大腸がん患者さんのうち、外科治療を受け、試料、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

- 対象症例期間 : 2024 年 2 月 27 日から 2029 年 3 月 31 日まで

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:
MONSTAR-SCREEN-3 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 : 研究許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

MONSTAR-SCREEN-3 試験にて収集された情報を用います。

情報:MONSTAR-SCREEN-3 の研究登録番号、年齢、性別、病歴、治療歴、腫瘍組織スライド画像、MONSTAR-SCREEN-3 で解析された分子プロファイル 等

4. 外部への情報の提供

本研究は、オスロ大学病院、オックスフォード大学、及びミリアドジェネティクスとの共同研究です。オスロ大学病院(Ullernchausseen 64, 0379 Oslo, Norway)、オックスフォード大学(Oxford, UK)、及びミリアドジェネティクス(Salt Lake City, US)への情報の提供¹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、提供される情報は匿名化され、対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

¹ ノルウェー及びイギリスへの越境データ移転については、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

アメリカの個人情報保護制度については、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認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-om-deg>

オックスフォード大学プライバシーポリシー:

<https://compliance.admin.ox.ac.uk/how-we-use-your-data>

ミリアドジェネティクスプライバシーポリシー:

<https://myriad.com/privacy-notice/>

5. 研究組織・研究責任者

(研究代表者)

国立がん研究センター東病院 副院長/医薬品開発推進部門

吉野 孝之

役割及び責任:本研究全般に関わる責任者、試験の総括

(研究事務局)

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

橋本 直佳

役割及び責任:本研究の進捗やデータ等の管理・解析

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

中村 能章

役割及び責任:本研究の進捗やデータ等の管理・解析

国立がん研究センター先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 ユニット長

坂下信悟

役割及び責任:本研究の進捗やデータ等の管理・デジタル病理画像作成

(事務担当)

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

(データセンター)

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

(共同研究機関)

オスロ大学病院

施設研究責任者: Andreas Kleppe

役割及び責任: Histotyping 解析、結果の考察

オックスフォード大学

施設研究責任者: David J. Kerr, Ian Tomlinson

役割及び責任:情報の解析・統合解析の実施・結果の考察

Myriad Genetics, Inc

施設研究責任者: Jeff Jasper

役割及び責任:情報の解析・結果の考察

6. 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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立がん研究センター東病院 副院長／医薬品開発推進部門 部門長

吉野 孝之

住所:〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話:04-7133-1111(代表)

(研究代表者)

国立がん研究センター東病院 副院長/医薬品開発推進部門 吉野 孝之