

## TMB-High 大腸癌に関するリアルワールドデータを用いた観察研究

### 1. 研究の対象

Flatiron Health, Inc. の有するアメリカにおけるデータベース (Colorectal Cancer (CRC) Flatiron Health-Foundation Medicine Clinico-Genomic Database) に登録されている大腸癌と診断されている方が対象となります。なお、データベースには、米国の医療データプライバシーに関する法律に従い加工された患者データが格納されています。

### 2. 研究目的・方法

研究目的：大腸がんの患者さんの中で、がん細胞の遺伝子変異の多さ（※）を指標として、免疫チェックポイント阻害薬がより効果を示しやすい患者さんを見分けるための基準値（カットオフ値）を明らかにすることです。

※ がん細胞にどの程度遺伝子の変化が起きているかを示す指標

(Tumor Mutation Burden) で、治療効果の関連が研究されています。

研究方法：Flatiron Health, Inc. の有するデータベースを用いて包括的がんゲノムプロファイリング検査を施行された大腸癌患者さんのうち研究対象者のデータベースから治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究では米国で構築された、すでに匿名化された既存の情報（データベース）を使用します。本研究に使用されるデータは、フラットアイアンヘルス株式会社より安全な方法で国立がん研究センター東病院に提供され、研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者が管理するパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外

の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

→国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

## 5. 研究組織・研究責任者

代表機関：国立がん研究センター東病院

坂東 英明（研究責任者）

瀬口 京介

松原 裕樹

三角 俊裕

共同研究機関：フラットアイアンヘルス株式会社（日本法人）

田島 絵里（責任者）

ン ディオン

情報の提供元機関：Flatiron Health, Inc.

ハバード・ネイサン（Nathan Hubbard）（機関の長）

## 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。  
また、試料・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。その場合でも患者さんに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 消化管内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）

研究担当者：瀬口 京介、松原 裕樹

研究代表者：坂東 英明