

悪性腫瘍における Radiomics と分子プロファイルの統合解析に関する研究 (SCRUM-MONSTAR Radiomics Substudy)

Integrated Analysis of Radiomics and Molecular Profiling in malignant tumors

1. 研究の対象

下記に記載の本体研究（SCRUM-MONSTAR 関連研究）へ参加されていて、その研究で得た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。

略称	正式名	ID	研究課題番号	登録期間
GALAXY 試験	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	UMIN000039205	2019-206	2020/1/9-2023/3/31
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	UMIN000053975	2023-354	2024/2/27-2027/3/31
ENSEMBLE	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	jRCTs031220342	CTA-E22003	2022/10/31-2026/12/31
IDEAL-TR Japan	局所進行直腸癌に対する TNT 後の再診断時に 真の奏効を示す早期の臨床的特徴を特定する 国際多施設共同観察研究	二	2024-212	2024/11/19-2026/3/31

2. 研究目的・方法

研究目的：がん患者さんにおける新たな放射線画像プロファイルを解明します。

また、それらと本体研究で得たあらゆる情報との関連について、合わせて解析することで、さらなるバイオマーカー*¹を生み出します。

*¹バイオマーカー：病気の診断基準となったり、治療の効果を判定したりするための検査項目や生体内の物質を指します。（病気の状態や、治療効果、お薬の反応などを客観的に示す「生物学的な指標」）

研究方法：本体研究で病気の診断や治療の効果判定のために収集された CT, MRI 等の放射線画像データを用いて、エルピクセル株式会社により Radiomics 解析*²を行います。

また、Radiomics 解析により得られた解析結果を、本体研究で収集された臨床情報・分子プロファイル情報等と、AI やスーパーコンピュータ（KASHIWARP）を用いて統合解析を行います。

*²Radiomics 解析：画像の“目に見えない情報”を数値化して、診断・予後・治療反応性を予測するデータ解析技術

研究実施期間：研究許可日～2031年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報（本体研究にて得られた情報）：

- ・CT, MRI 等の放射線画像データ等
- ・臨床情報等（患者背景情報：年齢・性別・癌種・原発巣の主占居部位・主たる組織型・腫瘍組織における遺伝子異常等、治療経過情報：薬物療法歴・最良総合効果・治療開始日・治療中止日・増悪確認日・最終生存確認日・死亡日等）
- ・分子プロファイル情報等（組織解析・血液解析等により得られた生命活動を司る DNA、RNA、タンパク質など遺伝子異常プロファイル等）

4. 試料・情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本体研究のうち MONSTAR-SCREEN-3 研究のデータは国立がん研究センター東病院内に設置されたスーパーコンピュータ KASHIWARP に保管されており、特定の関係者以外がアクセスできないセキュアな回線でアクセスし、KASHIWARP 内でデータの解析、保管を行います。その他の本体研究のデータについてはセキュリティの担保されたデータ共有システムまたはハードディスクなどの媒体にて授受を行います。

また、本研究は本体研究で収集した情報を二次利用する研究のため、研究用番号は本体研究の研究用番号を利用します。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、本体研究で保管・管理されています。収集したデータには研究責任者が管理するパスワードを設定し、安全対策を講じています。

本研究において解析された結果は以下の機関（海外を含む）へ提供される可能性があります。あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、現段階でどこの国に提供されるかは決まっていますが、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にて提供いたします。

- ・国内外の研究機関（目的：解析の実施等）
- ・製造販売承認申請に関わる国内外の企業等や当該企業等が申請した国内外の審査機関（PMDA、厚生労働省、FDA 等）（目的：医薬品及び診断薬の製造販売承認申請等）
- ・疾患レジストリデータベース（SCRUM-Japan データベースを含む）や公的データベース等（目的：データベースへの登録等）

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、あらかじめ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に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

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

医薬品開発推進部門 坂東 英明

【 研究事務局 】

国立がん研究センター先端医療開発センター
トランスレーショナルインフォマティクス分野 影山 俊一郎

国立がん研究センター東病院
医薬品開発推進部門 藤澤 孝夫

【 共同研究機関 】

関西医科大学附属病院
下部消化管外科学講座 主任教授 渡邊 純

大阪国際がんセンター
消化器外科 大腸外科長 賀川義規

近畿大学医学部
放射線医学教室放射線診断学部門 主任教授 坪山 尚寛

エルピクセル株式会社
研究開発本部 ゼネラルマネージャー 藏品 豊

iTMS 株式会社
代表取締役 CEO 宋 軍波

6. お問い合わせ等

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、個人情報を守られます。

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 医薬品開発推進部門
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111（代表）

研究担当者：藤澤 孝夫
研究代表者：坂東 英明