

正式研究課題名：肝胆膵臓器の悪性腫瘍における腫瘍部と循環血球による抗腫瘍メカニズムに関する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

以下の基準のいずれかを満たす方が対象です

- ・2000年1月1日～2028年3月31日に、国立がん研究センター東病院で肝・胆・膵の悪性腫瘍に対して外来治療、入院加療あるいは手術を受けられた20歳以上の方のうち、包括的同意、または同等内容の研究に対する同意が得られている方
- ・MONSTAR-SCREEN-3 (研究課題名: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;研究課題番号 2023-354)に参加された方については検体の二次利用に同意されている方

2. 研究目的・方法

研究目的：肝胆膵悪性腫瘍における腫瘍局所および循環血の免疫プロファイルと予後との関連を明らかにすることです。

研究方法：診療録から治療歴・病理・検査所見等の診療情報を抽出し、手術・生検時の残余検体や既存の血液残余検体、FFPE標本を用いた解析（フローサイトメトリー、シングルセルRNA解析、空間トランスクリプトミクス、組織免疫染色）を行います。MONSTAR-SCREEN-3で収集した試料・情報の一部を二次利用します。

研究実施期間：研究許可日～2033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、投薬、検査結果、病理所見、予後情報等

試料：手術で切除された組織のうち診断に用いない部分、生検・採血で得られた残余検体、FFPE標本

(MONSTAR-SCREEN-3に参加され検体の二次利用に同意されている方)

MONSTAR-SCREEN-3 (研究課題名: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;研究課題番号 2023-354)の血液残余検体の一部

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上でを行います。具体的には、国立がん研究センターのファイル共有システムによる電子的配信、および臨床検体の冷蔵輸送サービス（日本通運、佐川急便、日本郵便等）を用いて実施します。対応表は提供元機関の研究責任者が保管・管理します。試料に対する追加検査は業務委託先（GxD社、Takara Bio社、KOTAI社）で行います。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第8の6の記載に基づき、業務を委託し、これらの業者に試料・情報を提供します。

外国への提供：現時点で予定はありません

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を行います。

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

- ・国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門 網崎 正孝
- ・国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門 吉野 孝之
- ・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（研究代表者、研究責任者）
- ・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
- ・国立がん研究センター 東病院 消化管内科 今井 光穂
- ・国立がん研究センター 東病院 肝胆膵内科 澁木 太郎
- ・国立がん研究センター 東病院 消化管内科 橋本 直佳
- ・国立がん研究センター 東病院 肝胆膵内科 池田 公史
- ・国立がん研究センター 研究所 免疫ゲノム解析部門 小山 正平
- ・国立がん研究センター 東病院 肝胆膵外科 後藤田 直人、小林 信、杉本 元一、工藤 雅史
- ・国立がん研究センター 東病院 病理部 石井 源一郎、笹原 有紀子、坂下 信悟
- ・国立鳥取大学付属病院 器官制御外科学講座 藤原 義之（研究責任者）、坂本 照尚
- ・大阪国際がんセンター 消化器外科 後藤 邦仁（研究責任者）、小松久晃

なお、本研究には、GxD社と利益相反関係にある研究者が含まれていますが、研究者の利益相反は各研究機関で適切に管理いたします。

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）

担当者：網崎 正孝