

正式研究課題名：切除不能・再発 MSS 大腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab 併用療法の免疫学的・分子病理学的解析に関する単機関後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2016年11月1日から2028年3月31日に、大腸の悪性腫瘍に対して診断あるいは加療を受けられた20歳以上の方のうち、以下のいずれかを満たす方が対象です。

・国立がん研究センター東病院で医療行為を受け、かつ包括的同意、または同等内容の研究に対する同意が得られている方

・SCOOP 試験(研究課題名:「切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 Ib /II 相臨床試験」)に付随するバイオマーカーの探索研究; 研究課題番号 2016-180)に参加され、国立がん研究センター東病院で診療を受けた方

・SCRUM-Japan GI または MONSTAR-SCREEN 研究(「SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 基盤統合データベースを活用した悪性腫瘍に対するバイオマーカー探索研究; 研究課題番号 2022-217)に参加された方(他医療機関で診断・治療を受けられた方も含む)

2. 研究目的・方法

研究目的：この研究は、免疫療法が効きにくいタイプの大腸がんで、BBI608 とペムブロリズマブの治療が効く患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。

研究方法：この治療を受けた患者さんの過去の診療情報や保存されたがん組織・血液を調べ、通常治療を受けた患者さんとも比べながら、治療効果に関係する体の反応や特徴を解析します。

研究実施期間：研究許可日～2033年3月31日

なお本研究は Singular Genomics 社 (Singular Genomics Systems, Inc.) から検査サービスの無償提供を受けて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：本研究では、これまでの診療で得られた診療情報や、先行研究ですでに得られている解析情報を用います。具体的には、年齢、性別、病気の状態、治療内容、病理診断、血液検査や画像検査の結果、治療後の経過などです。

試料：本研究では、これまでの診療や先行研究で保管されているがん組織の標本と、診療時の採血で残った血液の試料を用います。これらを使って、がんのまわりの免疫細胞の状態、遺伝子のはたらき、血液中のたんぱく質などを調べます。

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(Singular Genomics 社、GxD 社、Takara Bio 社、KOTAI 社)で行います。

外国への提供：Singular Genomics 社 (Singular Genomics Systems, Inc.; 3010 Science Park Rd, San Diego, CA 92121) に検体を提供し検査を行います。

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

データ提供先の外国の個人情報保護に関する制度、プライバシーポリシーは、以下から参照することができます。

- ・ 米国における個人情報の保護に関する制度
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
- ・ Singular Genimocs, Inc.,のプライバシーポリシー
<https://www.singulargenomics.com/legal/privacy>

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 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 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 藤澤 孝夫
- ・ 国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門 Zedao Liu
- ・ 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 病理部 石井 源一郎、笹原 有紀子、坂下 信悟

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国立がん研究センター利益相反委員会が管理いたします。

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 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