

悪性腫瘍患者における分子プロファイルの日豪国際比較を目的とした トランスレーショナルリサーチ研究

1. 研究の対象

SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究（下記表 1 参照）に参加され、試料・情報の二次利用について同意撤回または拒否をされていない方を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の目的：本研究の目的は、日本の SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN プラットフォームで得られた悪性腫瘍患者さんの分子プロファイル情報と、オーストラリア連邦の共同研究機関である Australian Genomic Cancer Centre Ltd (Omico) が実施する Molecular Screening and Therapeutics (MoST) や Precision Oncology Screening Platform Enabling Clinical Trials (ProSPeCT) 等のプログラム、並びに同じく共同研究機関である Australasian Gastro-Intestinal Trials Group (AGITG、別名 GI Cancer Trials, GCT) が実施する DYNAMIC 試験等の消化器がん臨床試験プログラムで得られた分子プロファイル情報を統合的に解析し、悪性腫瘍における分子プロファイルの機能的・臨床的意義、ならびに日豪間の共通点と相違点を明らかにすることです。具体的には、遺伝子異常、トランスクリプトーム、タンパク質発現、腫瘍微小環境、腫瘍関連微生物叢、分子残存病変等の分子プロファイルを記述し、これらとがん種、原発巣、組織型、病期、治療歴、治療効果、予後等との関連を解析します。また、分子プロファイルに基づくバイオマーカー標的治療や治験への到達割合（actionability）、ならびに分子残存病変に基づく治療層別化の有用性を日豪間で比較し、将来的なバイオマーカー標的治療開発や国際共同臨床試験の基盤整備に役立てることを目指します。

研究の方法：本研究の対象となる方が SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究に参加することで得られた臨床情報および分子プロファイル情報を、Omico および AGITG が有する対応する情報と統合して解析します。本研究では、既に各本体研究で取得された情報を用います。新たに患者さんから試料や情報を収集することはありません。

研究実施期間：研究許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

予定研究対象者数：約 30,002 例

3. 研究に用いる情報の種類

すでに SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究で得られた分子残存病変を含む遺伝子などの検査結果の情報と臨床情報・画像情報等を利用します。患者さんからのご希望があれば、本研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究では SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究で割り振られた研究登録番号を用います。

4. 情報の授受

本研究で用いる情報は、国立がん研究センターと共同研究機関である Omico および AGITG との間で、必要な契約および各機関の手順に基づき、セキュリティ対策を講じた上で授受します。具体的には、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、暗号化された電子的配信、安全管理された解析環境へのアクセス、またはこれらに準じる安全な方法により実施します。

提供する情報には各本体研究で割り振られた研究用番号を用い、氏名、住所、連絡先等、患者さんを直接特定できる情報は Omico および AGITG の解析担当者には提供しません。個人情報に該当する情報は特に慎重に取り扱い、漏えいがないよう安全管理措置を講じます。

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、国内の研究機関のほか、外国の研究機関である Omico および AGITG に提供されることがあります。現時点で情報を提供する予定の外国の研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Australian Genomic Cancer Centre Ltd (Omico)、Australasian Gastro-Intestinal Trials Group (AGITG、trading as GI Cancer Trials, GCT)、オーストラリア連邦
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. (当該制度が存在する場合) その概要：以下をご参照ください
個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
Omico Privacy Policy (<https://omico.org.au/privacy-policy/>)
AGITG Privacy Policy (<https://gicancer.org.au/privacy-policy/>)

本研究で用いた情報を、本研究の目的と相当の関連性がある将来の医学的研究のために、研究終了後も保管し、国内外の機関で実施する研究に利用または提供する可能性があります。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、当該研究に関わる機関の公式ホームページ等で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. 研究の資金と利益相反

本研究は、国立がん研究センターの産学連携がんゲノムスクリーニングプロジェクトである SCRUM-Japan に関連する研究費、国立がん研究センター東病院消化管内科及び医薬品開発推進部門が有する研究費、ならびに Omico や AGITG が有する研究費を用いて行います。

国立がん研究センターに所属する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します。また、その他の研究者の利益相反は各研究機関で管理します。

6. 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 国際臨床腫瘍科 吉野 孝之

研究事務局：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
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 橋本 直佳
国立がん研究センター東病院 データサイエンス部 三角 俊裕
国立がん研究センター東病院 データサイエンス部 西川 智美
国立がん研究センター東病院 消化管内科 瀬口 京介

情報の提供元機関及びその長：国立がん研究センター 理事長 間野 博行

共同研究機関及びその長：

Australian Genomic Cancer Centre Ltd (Omico), Chief Science and Strategy Officer, David Thomas

Australasian Gastro-Intestinal Trials Group (AGITG、trading as GI Cancer Trials, GCT), Chief Executive Officer, Joanne Cory

7. 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ください。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できますのでお申し出ください。また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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。ただし、お申し出いただいた時点で、既に研究結果が論文等で公表されている場合や、データセットから取り除くことが困難な場合には、研究対象から除外できないことがあります。

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、または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患者さん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。

本研究で実施する解析は研究目的で行うものであり、診断目的で行うものではありません。そのため、原則として個別の解析結果を患者さんへお知らせすることはありません。ただし、患者さんの健康または生命に重大な影響を及ぼす可能性がある所見が見つかった場合には、担当医等と相談の上、個別に対応します。

研究代表者：国立がん研究センター東病院 国際臨床腫瘍科 吉野 孝之
研究機関の長：国立がん研究センター 理事長 間野 博行

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進室（事務担当）
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-5110
FAX:04-7135-5106

表 1：SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究

研究の正式名称
結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究
治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究
根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究
SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
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
切除可能固形癌における個別化周術期治療開発のための分子プロファイルとバイオマーカー解析多施設共同研究
切除可能固形癌における腫瘍循環 DNA 解析を用いたバイオマーカー解析多施設共同研究