

空間トランスクリプトームを用いた包括的免疫染色代替技術の実装研究(OneShot)

1. 研究の対象

本体研究である「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（UMIN 000053975）」に参加された方が対象です。

2. 研究目的・方法

[研究の目的]

多項目免疫染色を行い、同一検体で行った空間トランスクリプトーム解析のデータと比較することで両者の一致率を検討し、多項目免疫染色を mRNA 発現解析で置き換えることにより、診断効率と精度を両立する新しい標準を提唱することです。

[研究の方法]

本体研究である「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」で得られた残余組織試料を用いて多項目免疫染色を行い、同一検体で行った空間トランスクリプトームデータと比較することで両者の一致率を検討するほか、得られた分子プロファイルやその一致率について臨床情報と対比・検討することで臨床的意義の解釈を行います。新たに試料や情報を収集することはありません。本研究は国立がん研究センター東病院医薬品開発推進部門や国立がん研究センター先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野が有する研究費を用いて行います。

[研究実施期間]

研究許可日から 2029 年 3 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報（患者背景情報：生年月日又は年齢・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（空間トランスクリプトーム解析や多項目免疫組織染色により得られた遺伝子発現プロファイル、HE 染色などにより得られた Digital Pathology の画像プロファイル、組織解析・ctDNA 解析により得られた遺伝子異常プロファイル等）

試料：MONSTAR-SCREEN-3 研究にてホルマリンで提出された検体から作製されたブロックの余剰ブロック

4. 情報の授受

本研究は単機関研究であり、他研究機関（委託機関を除く）への試料・情報の提供は行いません。臨床情報・分子プロファイルデータについては本体研究である「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」で既に収集済みのデータを用います。

対応表は、本体研究で保管・管理します。

本研究において解析された結果は、以下の国内外の機関へ提供される可能性があります。

- ・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（医薬品

医療機器総合機構〔PMDA〕、厚生労働省、米国食品医薬品局〔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）

製造販売承認申請に関わる国内外の企業や、当該企業が申請した国内外の審査機関（医薬品医療機器総合機構〔PMDA〕、厚生労働省、米国食品医薬品局〔FDA〕等）に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して提供いたします。

本研究で用いた試料・情報は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（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 国際臨床腫瘍科 吉野 孝之

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。

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。

研究責任者：国立がん研究センター東病院 国際臨床腫瘍科 吉野 孝之

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）

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