

**国際がんゲノムコンソーシアム ICGC-ARGO の基盤による
大規模臨床がんゲノム統合データベース研究
(ICGC-ARGO Database Project)**

1. 研究の対象

カナダ ICGC-ARGO データベースに登録された悪性腫瘍患者および ICGC-ARGO 統合対象研究(表 1)の対象患者で、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

2. 研究目的・方法

研究の目的: 本研究の目的は、国際的ながんゲノム医療データベースプロジェクトである ICGC-ARGO (International Cancer Genome Consortium Accelerating Research in Genomic Oncology) において、イギリス・グラスゴー大学およびカナダ・オンタリオがん研究所 (Ontario Institute for Cancer Research: 以下、「OICR」) を中心とする各国の参加機関と共同し、世界各国から収集される臨床情報およびがんゲノムデータを含む分子プロファイルデータを統合したデータベースを構築・運用し、本データベースを用いた各種解析を行うことにより、世界規模でのがんゲノム医療に関するエビデンス創出と治療開発を促進することです。

研究の方法: カナダ ICGC-ARGO データベースを日本に移管し、ICGC-ARGO 統合対象研究(表 1)のデータを統合し、世界的ながん臨床ゲノムデータベース(ICGC-ARGO 統合データベース)を構築のうえ臨床情報・遺伝子異常等の分子プロファイルデータについて総合的な解析(統合解析)を行います。新たに情報を収集することはありません。

なお、本研究の研究期間は研究許可日から 2034 年 03 月 31 日です。

本研究は共同研究機関である iTMS 株式会社から研究資金を受けて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに ICGC-ARGO 統合対象研究(表 1)で得られた遺伝子などの検査結果の情報と臨床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 ICGC-ARGO 統合対象研究(表 1)で割り振られた研究登録番号を用います。

4. 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、カナダ ICGC-ARGO データベースに保管されたデータのカナダから日本へのデータの移管にあたり、カナダ ICGC-ARGO データベースに保管されたデータはセキュアなネットワークを経由して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ー KASHIWARP に移動

されます。本研究で用いる情報は、国立がん研究センター東病院により構築されたデータベース（ICGC-ARGO 統合データベース）に格納され、統合解析が行える形に整理されます。

対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

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、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する等、国内外の規制に則り適正な手続を踏んだ上で行います。

・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 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 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 山下 理宇

国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門 坂本 泰理

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 トランスレーショナルリサーチ支援室

共同研究機関：University of Glasgow（グラスゴー大学、イギリス）

研究責任者：Andrew Biankin

共同研究機関：Ontario Institute for Cancer Research（OICR、カナダ）

研究責任者：Melanie Courtot

共同開発機関：iTMS 株式会社

研究責任者：張瑩

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すので、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 国際臨床腫瘍科

〒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：吉野孝之

表 1:ICGC-ARGO 統合対象研究

研究の正式名称
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
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