

悪性腫瘍患者由来組織検体を用いた空間解析による腫瘍微小環境の包括的探索および解析プラットフォームの比較評価に関する観察研究 (PANORAMA)

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

【研究目的】

がん組織は、がん細胞だけでなく免疫細胞や血管、間質など多様な細胞から成り立っており、これらが互いに影響し合うことでがんの進行や治療の効きにくさに関わることがわかってきています。この、がんとその周りの細胞からなる環境を「腫瘍微小環境」といいます。本研究の目的は、組織の構造を保ったまま、どの場所にどのような細胞があり、それらがどのように配置され影響し合っているかを詳しく明らかにすることです。あわせて、複数の測定方法を用いることから、それぞれの方法で得られる遺伝子 (RNA) やタンパク質の結果を比べるとともに、それぞれの方法が各がん種・組織型のがん組織に適用できるかを評価します。これらを通じて、治療の効果や病気の経過に関わる新しい目印 (バイオマーカー) を探索します。

【研究方法】

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 (診療および上記の研究に使用した後に余ったがん組織) から薄い切片を作製し、空間トランスクリプトーム解析および空間タンパク発現解析を行い、得られた結果は、上記の研究ですでに得られている遺伝子情報、病理画像および臨床情報 (治療内容や経過など) と合わせて解析します。解析にあたっては、人工知能 (AI) を用いることがあります。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 医薬品開発推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室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~2029 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 上記の研究で得られたホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織の余剰分から作製した未染色の薄切標本

情報: 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・臨床病期・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空間タンパク解析により得られた発現プロファイル、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)

4. 試料・情報の授受

本研究は単機関研究であり、下記の委託先を除き、他の研究機関への試料・情報の提供は行いません。臨床情報および遺伝子・タンパク質のプロファイルのうち既存のものについては、上記の研究ですでに収集されたデータを用います。

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、試料（薄切標本）は温度管理および追跡が可能な輸送手段による発送により、情報は暗号化された電子的方法により実施します。

対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究に関するトランスクリプトーム空間解析業務は、I O x Genomics, Inc.に委託します。

委託先名称: I O x Genomics, Inc.

住所: 5500 Stoneridge Mall Road, Pleasanton, CA 94588, U.S.A.

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

・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>

同社が定める個人情報の保護のための措置については、下記のプライバシーポリシーをご参照ください。

I O x Genomics, Inc.

プライバシーポリシー (<https://www.IOxgenomics.com/legal/privacy-policy>)

外国にある委託先へ提供するにあたっては、提供先が日本の個人情報の保護に関する法律に相当する措置を継続的に講ずる体制を整えていることを契約等により確認したうえで提供し、提供後もその実施状況を年 1 回以上の頻度で確認します。当センターが講じているこれらの措置の内容について詳しくお知りになりたい場合は、下記「6. お問い合わせ等」の連絡先までお申し出ください。

また、空間トランスクリプトーム解析、空間タンパク解析の実施およびデータ解析の一部を、国内の下記の事業者へ委託します。

委託先名称: GxD 株式会社

住所: 〒277-0882 千葉県柏市柏の葉 6-6-2 (三井リンクラボ柏の葉)

委託先名称: GMO 学術サポート&テクノロジー株式会社

住所: 〒150-0043 東京都渋谷区道玄坂 1 丁目 2 番 3 号 渋谷フクラス

本研究において解析された結果は、以下の機関（海外を含む）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）

・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

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、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（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

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	東病院 院長補佐／国際臨床腫瘍科	吉野 孝之(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 医薬品開発推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室	今井 光穂(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 臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟
国立がん研究センター	先端医療開発センター(柏)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

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:

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部

TEL:04-7133-1111(代表)

担当者:今井 光穂