課題番号：2026-245
作成日：2026 年 9 月 20 日　第 1.0 版

切除不能又は再発膵がん患者における Caris Pancreatic AI 治療選択分類器の外部妥当性検証に関する研究

1. 研究の対象

2012 年 4 月～2030 年 3 月までに、手術による切除が難しい、他の臓器に転移している、または再発した膵がんに対して、最初の薬物療法としてゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法（GnP 療法）または mFOLFIRINOX 療法を受けられた 18 歳以上の方で、以下のいずれかに該当する方が対象です。

① MONSTAR-SCREEN-2 研究に参加され、Caris 社が既に保有する遺伝子解析データおよび診療情報が利用できる方。
② 国立がん研究センター東病院で薬物療法を受けられ、最初の薬物療法を開始する前に採取した保存がん組織と診療情報が利用できる方のうち、国立がん研究センター包括的同意が得られ、同意を撤回されていない 18 歳以上の方（再発した方の初回手術時の組織も含みます）。保存がん組織には、NCC バイオバンクが管理する試料と、それ以外の診療で採取された残余検体を含みます。

ただし、手術後の再発予防の薬物療法中、またはその終了後 6 か月以内に再発した方は対象となりません。既存の同意内容を確認し、同意が撤回されていない試料・情報を利用します。

2. 研究目的・方法

研究目的：がん組織の遺伝子情報から、GnP 療法と mFOLFIRINOX 療法のどちらがより効果を期待できるかを予測する人工知能（AI）「Caris Pancreatic AI」が、日本人の膵がん患者さんでも適切に予測できるかを調べます。

研究方法：約 400 人を対象に、診療録や既存研究のデータから治療内容と経過を調べます。MONSTAR-SCREEN-2 で取得済みの遺伝子解析データを利用し、国立がん研究センター東病院の追加症例では保存がん組織を Caris Life Sciences 社で解析します。AI の予測と実際に受けた治療の関係を調べ、がんが進行するまでの期間や生存期間などを比較します。

この研究のための新たな組織採取、採血、画像検査、受診や治療変更はありません。解析結果は原則として個別にお知らせせず、治療選択には使用しません。研究に伴う費用負担や謝礼はありません。

研究実施期間：研究許可日～2030 年 12 月 31 日

本研究では、追加検体の分子解析および AI 解析について、Caris Life Sciences 社からの研究支援を予定していますが、現時点で同社との契約は未締結です。輸送費、試料調製費およびその他の研究費について、同社からの資金提供の有無や各機関の費用負担は決まっていません。これらは今後の協議および契約により定めます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：通常の診療で生検や手術により採取され、保存されているがん組織（ホルマリン固定・パラフィン包埋組織）およびそこから抽出した DNA・RNA 等。

情報：年齢、性別、全身状態、病歴、膵がんの診断・転移・再発に関する情報、治療歴、腫瘍マーカー、画像検査による治療効果、治療開始日・終了日、病状の進行日、最終生存確認日・死亡日、組織の採取日・採取部位、遺伝子変異・遺伝子発現などの解析情報、AI の分類結果等。

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。氏名や診察券番号などの直接個人を識別できる情報を除き、東病院の追加症例について研究用番号を付けた試料・情報を、共同研究機関である Caris Life Sciences, Inc.（アメリカ合衆国）へ提供します。同社では、分子解析、AI による分類、統計解析および結果の解釈を行います。

・国立がん研究センター東病院の保存がん組織（NCC バイオバンクが管理する試料およびそれ以外の診療残余検体）は、研究事務局を通じて Caris Life Sciences 社 （4610 South 44th Place, Phoenix, AZ 85040, U.S.A.） へ送付されます。

・MONSTAR-SCREEN-2 については、Caris 社が既に保有する遺伝子解析データ（WES／WTS）および診療情報を、容易に個人を特定できないように加工したうえで、同社から本研究に提供します。国立がん研究センターから MONSTAR-SCREEN-2 に関する追加のデータ提供は行いません。

・情報および解析結果は、アクセスできる人を制限し、通信を暗号化した安全な電子的データ転送環境で授受します。東病院の追加症例の研究登録番号と個人識別番号（カルテ番号や病理検体番号）の対応表は研究事務局が作成し保管・管理します。対応表は、研究事務局が保管・管理し、Caris Life Sciences 社には提供しません。

外国への提供および情報の保管

収集した情報は研究責任者の管理の下、関係者以外が開けないようパスワードで保護された電子ファイルで作成されます。それらのデータには研究登録番号が割り当てられ、個人が特定できない状態にした上で研究事務局にて厳重に保管・管理されます。

提供先：Caris Life Sciences, Inc.（アメリカ合衆国）。研究情報の保管にはクラウドサービス AWS（提供事業者：amazon, Inc.）を使用し、データサーバの所在国はアメリカ合衆国です。研究に関わる担当者に閲覧権限を限定し、パスワードおよびアクセス制限により管理します。Caris Life Sciences 社に提供した試料・情報は、契約に定める方法で保管・管理します。

アメリカ合衆国の個人情報保護制度に関する情報は、以下の個人情報保護委員会の公表資料をご参照ください。
個人情報保護委員会「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

提供先の個人情報保護に関する方針・安全管理措置:
Caris Life Sciences, Inc.: （https://www.carislifesciences.com/privacy-website-policies/）

試料・情報の保管と将来の利用

本研究の試料・情報は、研究終了報告日から 5 年、または本研究に関連する最終の論文公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、各機関の規程に従って試料を処理し、情報は復元できない方法で廃棄・削除します。診療用の病理組織や元の研究で保管する試料・情報は、それぞれの保管規程に従います。

本研究で用いた試料・情報は、膵がんの性質や治療効果の予測に関する将来の研究に利用し、国内外の研究機関に提供する可能性があります。その場合は、既存の同意の範囲および契約内容を確認し、国内外の規制に則り、新たな研究計画書の作成、研究倫理審査委員会の承認、研究機関の長の許可、必要な同意等の適正な手続を踏んだ上で行います。

新たな研究の概要・研究機関および利用・提供先は、関係する機関の公式ホームページ等で情報公開します。
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
肝胆膵内科　池田 公史（研究代表者）
国際臨床腫瘍科　吉野 孝之（研究分担者）
肝胆膵内科　澁木 太郎（研究事務局）
頭頸部内科　藤澤 孝夫（研究事務局）

Caris Life Sciences, Inc.（アメリカ合衆国）
共同研究機関の研究責任者：Ari Vanderwalde
役割：当該機関における研究実施の統括、分子解析、同社が保有する MONSTAR-SCREEN-2 の遺伝子解析データおよび診療情報の提供・活用、AI による分類、品質管理、統計解析および結果の解釈。

試料・情報の提供元機関とその長
国立研究開発法人国立がん研究センター　理事長　間野博行

Caris Life Sciences, Inc.（アメリカ合衆国）　Chairman and Chief Executive Officer　David Dean Halbert

試料・情報を利用する者の範囲は、上記の研究機関で本研究に関わる担当者です。データおよび対応表は研究事務局が管理します。

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。

利用・提供を拒否するご連絡をいただいた場合は、速やかに利用・提供を中止します。既に共同研究機関へ提供している場合は、同機関にも連絡し、可能な範囲で利用の中止および返却、廃棄または削除を求めます。ただし、既に研究結果が公表されている場合や、データセットからの削除が困難な場合には、その旨と理由をご説明します。

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　肝胆膵内科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話：04-7133-1111（代表）
研究担当者：澁木 太郎
研究責任者：池田 公史