

SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 基盤統合データベースを活用した 悪性腫瘍に対するバイオマーカー探索研究

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、悪性腫瘍に対する分子プロファイリングプラットフォームである SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究で得られた臨床情報・ゲノム情報を統合解析することにより、治療標的・治療抵抗性を含む分子病態を解明することです。またそのプロファイルと臨床病理学的因子、臨床経過（治療歴や奏効割合、無増悪生存期間、治療成功期間、全生存期間等）等の関連について人工知能(Artificial Intelligence: AI)等を用いて解析することで、悪性腫瘍の分子生物学的本態を反映したバイオマーカーを創出することです。

研究の方法：この公開原稿で対象としている患者さんが、SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究に参加することで得られた情報の総合的な解析（統合解析）を行います。また、SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究で収集した血液やがん組織などの試料を用いて、ゲノムプロファイリングやがんにおける免疫組織化学を用いたタンパク質発現などの解析を行います。新たに試料・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2022年10月7日（研究許可日）から2027年10月01日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究で得られた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。また、上記の研究で採取された腫瘍組織や血液等の試料を利用することがあります。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. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる情報は、iTMS 株式会社および Genomedia 株式会社で構築された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。上記のデータ移行およびデータの品質確認等に関しては、GENINUS, Inc. に委託され行います。このデータベースを用いて行われる統合解析は、株式会社ヒューマノーム研究所、株式会社センスタイムジャパン、ライフマテック

ス株式会社、Lunit Inc. (韓国) ※^{1.4}、Insilico Medicine (345 Park Avenue South, 2nd Floor Suite 006 New York, NY 10010, U. S. A.) (米国) ※^{1.5}、Eagle Genomics. (Hinxtton, Cambridge CB10 1DR, England) (英国) ※^{2.6}、SOPHiA GENETICS SA. (CH 1180 Rolle La Pièce 12, Switzerland) (瑞西) ※^{3.7}、Tempus Labs, Inc. (米国) ※^{1.8}、Broad Institute (米国) ※^{1.9}、GxD 株式会社(千葉県柏市柏の葉 6 丁目 6-2)、NanoString Technologies, Inc. (530 Fairview Ave N, Seattle, WA 98109, U. S. A.) (米国) ※^{1.10}、GENINUS, Inc. (KDU tower 4th/5th floor Jeongui-ro 70 , Songpa-gu, Seoul) (韓国) ※^{1.11}、に委託し行います。Tempus Labs, Inc., Broad Institute、GxD 株式会社、GENINUS, Inc、NanoString Technologies, Inc. へは腫瘍組織や血液などの試料も提供され解析されますが、試料には SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究で割り振られた研究登録番号のみを貼付して解析を進めるため、解析担当者にはあなたの名前や住所は伝えられません。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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、個人情報に該当するものは特に慎重に取り扱い漏洩が無いようにいたします。なお、本研究に使用する試料・情報等は、提供先の外国が明らかではないが、将来的に外国に提供する可能性があります。提供先が外国の研究機関や企業の場合には、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、研究対象者等を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。また、情報を ICGC-ARGO などの海外データベースを含む公的データベース等に提供する可能性がございます。なお、本研究で得られた試料・情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関（外国を含む）に提供される可能性がございます。実際に二次利用する研究を行う場合や他機関へ提供する場合は、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏まえて行います。

データ提供先の外国の個人情報保護に関する制度、プライバシーポリシーは、以下から参照することができます。

※¹ 韓国・米国における個人情報の保護に関する制度

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

※² 英国における個人情報の保護に関する制度

<https://www.gov.uk/data-protection>

※³ 瑞西における個人情報の保護に関する制度

<https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/en/home.html>

※⁴ Lunit 社のプライバシーポリシー

<https://www.lunit.io/en/doc/privacy-policy>

※⁵ Insilico Medicine のプライバシーポリシー

<https://insilico.com/privacy>

※⁶ Eagle Genomics. のプライバシーポリシー

<https://www.eaglegenomics.com/privacy-statement>

※⁷ SOPHiA GENETICS SA のプライバシーポリシー

<https://www.sophiagenetics.com/privacy-policy/>

※⁸ Tempus Labs, Inc. のプライバシーポリシー

<https://www.tempus.com/privacy/>

※⁹ Broad Institute のプライバシーポリシー

<https://www.broadinstitute.org/contact-us/privacy-policy-broad-institute-website>

※¹⁰ NanoString Technologies, Inc. のプライバシーポリシー

<https://nanosttring.com/about-us/legal/privacy-statement/>

※¹¹ GENIUS, Inc. のプライバシーポリシー

<https://kr-genius.com/en/person/personal2.html>

5. 研究の資金と利益相反

この公開原稿で対象としている患者さんからの解析に関わる費用は、日本医療研究開発機構研究費（AMED）の下記研究費、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、Tempus Labs, Inc. が提供する研究費を用いています。また、iTMS 株式会社では、データベースの運用・保守を行う。

（研究費の課題名）SCRUM-Japan の基盤を活用した血液循環腫瘍 DNA スクリーニングに基づく FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発固形がんに対する TAS-120 のバスケット型医師主導治験

（研究費の代表者名とその所属）国立がん研究センター東病院消化管内科 吉野 孝之

（研究費の管理番号、研究費交付年）21ck0106652h0001、2022 年

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いたします。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

研究代表者：国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 吉野 孝之

研究事務局：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

坂東 英明

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 トランスレーショナルリサーチ支援室

中村 能章

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

今井 光穂

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

藤澤 孝夫

試料・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 中釜 斉

iTMS 株式会社 取締役 CFO 福田 一行

共同研究機関：

(表 2「共同研究機関」参照)

7. お問い合わせ先

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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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。

しかし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されている等の場合には、研究対象から除外できない場合があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：国立研究開発法人 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（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

E-mail:monstar-dbproject-office●east.ncc.go.jp(●を@に置き換えてください。)

受付時間：平日 9-16 時（祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない）

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

研究の正式名称
進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究
大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究
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
大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析
胃癌・胃 GIST 患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析
肝細胞癌患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析
膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析
悪性黒色腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析
根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
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
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
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異の有用性を評価する観察研究
切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究
膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍 DNA 検査に関する多施設共同研究
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
「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究
「血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケット試験 (TiFFANY 試験)」に付随する TR 研究
「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/II 相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (略名: BIG BANG 試験)」に付随するバイオマーカー研究

<p>BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験に付随するバイオマーカーの探索研究 (NEXUS 試験-TR 研究)</p>
<p>「ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 II 相試験 (略名: VOLTAGE-2 試験)」 に付随するバイオマーカー研究</p>
<p>腫瘍減量術を行う卵巣がんを対象とした多施設共同レジストリ研究 (GALAXY-0V trial)</p>
<p>HER2 発現胆道癌スクリーニング研究</p>

表 2 : 共同研究機関

<p>iTMS 株式会社 研究責任者 福田 一行 住所 : 東京都中央区日本橋本町 3 丁目 8 番 5 号 (2023 年 9 月 5 日より委託先機関から共同研究機関に移行)</p>
--