

切除可能固形癌に対する腫瘍循環 DNA を臓器横断的に評価して マルチバイオマーカー・再発リスクとの関連性を評価する研究

1. 研究の対象

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（登録期間：2024 年 2 月 27 日から 2027 年 3 月 31 日）の根治的治療コホート（コホート B）に乳がん、胃がん、食道がん、肝臓がん、胆道がん、膵がん、尿路上皮がん、腎がん、子宮体がん、子宮頸がん、頭頸部がん、皮膚がん、骨軟部腫瘍で参加された方

2. 研究目的・方法

- 研究目的：
根治的治療を受けた乳がん、胃がん、食道がん、肝臓がん、胆道がん、膵がん、尿路上皮がん、腎がん、子宮体がん、子宮頸がん、頭頸部がん、皮膚がん、骨軟部腫瘍の患者さんを対象に、血液循環腫瘍 DNA の状態と再発のリスク等を評価することです。
- 研究方法：
MONSTAR-SCREEN-3 試験で収集された分子学的解析や臨床情報と、ナテラ社が実施する血液循環腫瘍 DNA 解析を組み合わせた解析を行います。
- 研究実施期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

この研究に関わる費用は、ナテラ社と国立がん研究センター東病院が負担します。

3. 研究に用いる情報の種類

MONSTAR-SCREEN-3 試験にて収集された試料・情報を用います。

情報：研究登録番号、年齢、性別、病歴、治療歴、分子プロファイル 等

試料：血液・組織検体

4. 試料・情報の提供

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本研究で利用する情報は匿名化されており、対応表は、MONSTAR-SCREEN-3 試験の研究責任者により管理されています。

また、本研究で行う血液や腫瘍組織の解析で得られた情報についても、適切に取り扱います。

あなたの試料および研究に関するデータや情報について、共同研究機関である iTMS 株式会社と下記【共同利用の内容】の範囲において、個人情報保護法に基づく共同利用を行います。iTMS 株式会社および株式会社エスアールエルは、個人情報の保護に関する法律に基づく個人情報の取り扱いの委託先にもなります。

記

【共同利用の内容】

利用される個人データの項目：診療情報（年齢、性別、病歴、治療歴など）、遺伝子情報

共同して利用する者の範囲：国立がん研究センターおよび ITMS 株式会社

利用する者の利用目的：2. に記載の目的

当該個人データの管理について責任を有する者は名称：国立研究開発法人 国立がん研究センター

住 所：東京都中央区築地 5 丁目 1 番 1 号

代表者：理事長 間野 博行

以上

あなたの試料および研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関に提供する場合があります。現時点であなたの試料や情報を提供する予定の外国の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 名称、所在する国名：

ナテラ社（アメリカ合衆国）

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：以下をご参照ください

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

3. 第三者が定める個人情報の保護のための措置に関する情報外国の企業または研究機関のプライバシーポリシーは以下の通りです。

- ・ ナテラ社プライバシーポリシー：

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

なお、あなたの試料および研究に関するデータや情報について、現段階で提供先が決まっていない外国の研究機関や外国企業に提供される場合があります。その場合に、提供先となる国でのプライバシー保護に関する規定が定められていることを確認した上で、「個人情報の保護に関する法律」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等を遵守して提供します。

本研究で用いた試料・情報等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の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

（研究代表者）

国立がん研究センター東病院 副院長/医薬品開発推進部門長

吉野 孝之

役割及び責任：本研究全般に関わる責任者、試験の総括

（研究事務局）

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

橋本 直佳

役割及び責任：本研究の進捗やデータ等の管理・解析

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

藤澤 孝夫

役割及び責任：本研究の進捗やデータ等の管理・解析

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長

坂東 英明

役割及び責任：本研究の進捗やデータ等の管理・解析

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 ユニット長

坂下 信悟

役割及び責任：本研究の進捗や試料・データ等の管理・デジタル病理画像作成

（事務担当）

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

（データセンター）

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

（共同研究機関）

iTMS 株式会社

施設研究責任者：張 瑩

役割及び責任：システム運用保守、データ管理、試料管理

（研究支援機関）

Natera, Inc （ナテラ社）

住所：13011 McCallen Pass Building A Suite 100 Austin, TX 78753

役割及び責任：試料の解析

株式会社エスアールエル

住所：東京都港区赤坂一丁目 8 番 1 号

役割及び責任：試料の搬送

6. 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。

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：

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

橋本 直佳

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111（代表）