多施設共同研究用
（2018.8 改訂）

作成日：西暦 2025 年 3 月 17 日　第 2.4 版

～下記の研究を行います～

『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（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN）』

【研究の主宰機関】国立がん研究センター東病院
【研究代表者】吉野 孝之
【研究の目的】固形がん患者さんの血液中のがん細胞由来の遺伝子異常と腸内細菌叢をプロファイリング・モニタリングし、臨床情報（治療歴や治療効果など）およびがん組織のがん関連遺伝子異常などの関連について明らかにすることです。プロファイリングとは、遺伝子異常や腸内細菌叢の情報を収集することを意味し、またモニタリングとは遺伝子異常や腸内細菌叢の情報を経時的に評価することを意味します。血液中のがん細胞由来の遺伝子異常や腸内細菌叢のプロファイルは新たな治療開発のための疫学情報として重要です。また、血液中のがん細胞由来の遺伝子異常や腸内細菌叢のプロファイルが薬物治療によってどう変化するかは明らかになっていないので、これらをモニタリングすることは、薬物療法の抵抗性を克服する治療開発に繋がります。
【研究の期間】研究許可日～2030 年 3 月 31 日
【研究の方法】本研究で得られた血液、組織、腸内細菌叢の解析結果を用いて臨床情報との統合解析を行います。新たに試料・情報を収集することはありません。
●対象となる患者さん
　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（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN）に参加された方
●利用する試料・情報の種類
試料：組織、血液、便 等
情報：本研究で得られた血液／組織／腸内細菌叢の解析結果、臨床情報（施設症例番号、生年月日、年齢、イニシャル、性別、既往歴、治療歴）等

●外部への試料・情報等の授受
本研究にご提供いただいた組織検体と血液検体は、Foundation Medicine, Inc.（150 Second Street Cambridge, MA 02141, USA）で解析されます。その解析結果は、共同研究施

設担当者、MONSTAR-SCREEN 研究事務局（国立がん研究センター東病院）及び Genomedia 株式会社（東京都文京区本郷４丁目１番４号）に報告されます。
便検体は、タカラバイオ株式会社（滋賀県草津市野路東 7 丁目 4 番 38 号）にて解析されます。
その解析結果をもとに株式会社ビッツ（東京都品川区西五反田 8-11-13）にて統計解析が行われ、その後、解析結果が Genomedia 株式会社に報告されます。
また、ご回答いただいたアンケート用紙は株式会社情報基盤開発（東京都文京区湯島 4-1-11 南山堂ビル 3 階）にてデジタル化され、Genomedia 株式会社に報告されます。
Genomedia 株式会社は、組織検体および血液検体、便検体の解析結果と臨床情報の統合解析を行い、MONSTAR-SCREEN 研究事務局に報告します。
また、がんに関連する遺伝子異常の有無などを調べる対象とする組織検体を、G&G サイエンス株式会社（〒960-1242 福島市松川町美郷 4-1-1）に保管します。本研究に関する臨床情報と血液および組織の解析データの統合解析を、ダイナコム株式会社（千葉県千葉市美浜区中瀬 2-6-1）に委託し、臨床情報と腸内細菌叢解析データの統合解析を、株式会社センスタイムジャパン（京都府京都市中京区御池之町 324-1 御池幸登ビル 4 階）で行います。この研究に用いる情報は、個人が容易に特定できないよう症例登録時に発番される本研究専用の登録番号を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供します。
個人の識別には症例登録時に発番される本研究専用の登録番号を用います。患者さんの識別は、各共同研究施設で作成された登録番号と患者さんの施設症例番号（ID）等を併記する対応表でのみ可能となり、対応表は各共同研究施設の規定に従い、施設において適切に管理されます。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。
あなたの情報を含む研究に関するデータや情報は、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関から提供を求められることがあります。
現時点であなたの情報を提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Foundation Medicine, Inc.（アメリカ合衆国(連邦)）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. 米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、
   以下をご参照ください。
   個人情報保護法委員会 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
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
   Foundation Medicine, Inc. プライバシーポリシー
   https://www.foundationmedicine.com/resource/notice-of-privacy-practices

また、この研究で用いた試料・情報は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、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の公開情報については、国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。https://www.ncc.go.jp/jp/

●研究組織
①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者
本研究に参加している共同研究施設および共同開発機関は、以下のホームページに記載しています。
＜共同研究施設＞
http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/monstar_screen/institutions/
＜共同開発機関＞
http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/company_participate/
Foundation Medicine, Inc.
住所：150 Second Street Cambridge, MA 02141, USA
役割：組織検体、血液検体の ctDNA 解析
＜共同研究企業＞
株式会社センスタイムジャパン
住所：〒604-0022　京都府京都市中京区御池之町 324-1 御池幸登ビル 4 階
研究責任者：張 捷、勞 世竑
役割：臨床・腸内細菌叢データ等の統合解析
②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】
本研究にかかわる費用は、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 に共同開発機関として参加した製薬企業と国立がん研究センターの研究資金から負担します。
【利益相反】
臨床研究における利益相反（ＣＯＩ(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。
なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。
◎情報等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。
その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者
国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
下部消化管外科　科長　加藤健志

研究代表者
国立がん研究センター東病院
消化管内科 科長　吉野孝之