課題番号：2023-354
作成日：2025 年 4 月 1 日　第 1.1 版

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
（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3）

１．研究の対象

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（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3）に参加し、同意が得られている方

２．研究目的・方法

研究目的：
　がん患者さんのがん組織や骨髄および血液で起こっている DNA・RNA・タンパク質などの遺伝子や口腔内・腸内細菌叢を含めた変化を様々なレベルで調べ、遺伝子情報や臨床情報、病理・放射線画像情報および口腔内・腸内細菌叢などの情報をスーパーコンピューターと AI を用いて統合解析を行い、新たな治療法の開発につなげることを目的にしています。

研究方法：
　通常の診療で得られる、診療情報に加えて、血液、便検体および唾液検体を用いるほか、固形がんの患者さんでがん組織を、血液がんの患者さんでがん組織や骨髄を用います。

研究実施期間：
　研究許可日～2034 年 3 月 31 日

　この研究に関わる費用は、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 に参加した共同開発機関、国立がん研究センターが負担し、代謝物と口腔内細菌叢の解析については、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の支援による研究事業の一部として実施されます。
　また、GxD 社、Myriad Genetics 社、 Guardant Health 社、ミヤリサン製薬株式会社、東北メディカル・メガバンク機構が検体の解析を実施し、このうち Myriad Genetics 社、ミヤリサン製薬株式会社は無償で検体の解析を実施します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：
診療情報（性別、年齢、生年月日、イニシャル、診療録番号、病名、組織型、病期、治療内容、治療効果などの治療経過など）、遺伝子情報、病理・放射線画像情報、アンケートのご回答等

試料：
血液、組織、便、唾液等

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。具体的には、個人を特定するための情報は、施設患者番号、生年月日、イニシャル及び登録番号とし、元の個人情報に係る本人を識別する目的で他の情報と照合は行いません。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。本研究における解析により得られたゲノムデータについても、個人情報が保護されるよう対策を施して適切に取り扱います。

この研究に参加されますと、あなたのものを含む検体および研究に関するデータや情報は、国立がん研究センターに提供されます。国立がん研究センターは、本研究および将来の健康・医療に関する研究および開発を目的として、下記の共同研究機関（iTMS 株式会社）との共同利用を行います。また、検体および研究に関するデータや情報の一部は、国立がん研究センター以外に、研究支援機関の GxD 社、Guardant Health 社、Myriad Genetics 社、ミヤリサン製薬株式会社、東北メディカル・メガバンク機構および SCRUM-Japan に共同開発機関として参加する製薬企業に提供され保管されます。株式会社情報基盤開発、株式会社エスアールエルおよびＥＰ山梨株式会社は、本臨床研究に掛かる個人情報の取り扱いの委託先となります。

【共同利用の内容】
利用される個人データの項目：
診療情報（性別、年齢、生年月日、イニシャル、診療録番号、病名、組織型、病期、治療内容、治療効果などの治療経過など）、遺伝子情報、病理・放射線画像情報、アンケートのご回答の内容

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

iTMS 株式会社は、本臨床研究に掛かる個人情報の取り扱いの委託先にもなります。

あなたのものを含む検体および研究に関するデータや情報について、国立がん研究センターは、本研究または将来の健康・医療に関する研究および開発を目的として、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。このような利用および提供には、これら国内外の企業や研究機関が、国立がん研究センターと症例の健康・医療に関する共同研究をしたうえで、医薬品や医療機器の承認申請に用いることを含みます。現時点であなたの検体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。
これらの企業には検体の解析業務を委託します。

1.名称、所在する国名：
Guardant Health 社（米国）、Myriad Genetics 社（米国）

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。
・Guardant Health プライバシーポリシー
（https://guardanthealth.com/contact/privacy-policy/）
・Myriad Genetics 社プライバシーポリシー
（https://myriad.com/privacy-notice/）

また、国立がん研究センターは、あなたのものを含む検体および研究に関するデータや情報について、本研究または将来の健康・医療に関する研究および開発を目的として、現段階ではまだ決まっていない企業や研究機関に提供する可能性があります。このような利用および提供には、これら国内外の企業や研究機関が、国立がん研究センターと将来の健康・医療に関する共同研究をしたうえで、医薬品や医療機器の承認申請に用いることを含みます。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、当該研究機関や企業が所在する国の個人情報の保護に関する制度および

当該企業または研究機関が定める個人情報の保護のための措置について確認した上で、必要に応じて当該情報を提供いたします。

今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いた検体・情報はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。そのため、この研究で用いた検体・情報を国内外の機関で実施する将来の健康・医療に関する研究および開発のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。国立がん研究センターおよび研究支援機関が外部機関に保管を委託する場合は契約を締結し保管します。検体を廃棄する場合は、研究登録番号のまま処分いたします。

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国立がん研究センター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。新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書、または各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

・国立がん研究センターの研究に関する情報について
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html

また、国内外の多くの研究者に利用して頂くために、この研究で得られた検体・情報を、将来的に国内外のデータベースやバイオバンクに提供する可能性があります。提供に際しあなたのお名前を使用することはありません。

５．研究組織・研究責任者

この研究に参加している施設、施設の研究責任者及び機関長は、以下のホームページに記載しています。
https://www.scrum-japan.ncc.go.jp/monstar_screen/monsterscreen3/institutions/

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：

国立がん研究センター東病院　医薬品開発推進部門
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111（代表）
研究事務局：藤澤. 孝夫
研究代表者：吉野　孝之