

IRB番号「2020-GA-1058」

研究課題名「治療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)」

1. 研究の対象

治療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

2. 研究の目的・方法

研究目的：

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。

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。

*SCRUM-Japanの概要

SCRUM-Japan (Cancer Genome Screening Project for Individualized Medicine in Japan: 産学連携全国がんゲノムスクリーニング) は、国立研究開発法人国立がん研究センターが全国の医療機関、共同開発機関と協力して個別化医療を実現するために実施するがん患者の遺伝子スクリーニング事業です。SCRUM-Japanに参加している共同開発機関は、以下のホームページに記載しています。http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/company_participate/

研究方法：

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。

研究実施期間：

研究許可日～2025年3月31日

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：組織 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

5. 外部への試料・情報の提供

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。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。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。

6. 研究組織

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/

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 消化器化学療法科 部長 山口 研成

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

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

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141