

腫瘍内科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

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/](http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/company_participate/)

#### ●対象となる患者さん

2019年7月25日から2022年2月28日に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

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2025年3月31日

●使用させていただく診療データ

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

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

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。対応表は、国立がん研究センター東病院の研究責任者が保管・管理します。

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。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 消化管内科

代表者名 吉野 孝之

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111

●研究事務局（本研究全般の窓口）

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 消化管内科

代表者名 坂東 英明

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111

●共同研究機関・研究責任者

研究参加施設は下記ホームページでご確認いただけます。

<共同研究施設>

[http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/monstar\\_screen/institutions/](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/](http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/company_participate/)

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

研究責任者 安井 久晃

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2022 年 4 月 21 日作成 第 1.0 版