

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

進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）

●研究の目的

進行固形がん患者さんのがん組織及び血液で起こっている異常を DNA・RNA・タンパク質など様々なレベルでの異常の情報を収集することです。また、その異常と、臨床情報（使用した薬剤の種類、放射線治療の内容等の治療歴や治療効果など）との関連について明らかにすることも目的としています。

●対象となる患者さん

2021 年 5 月以降に進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）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 2027 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

本研究でご提供いただいた血液やがん組織について、研究支援機関として参加した企業で DNA・RNA の異常を網羅的に調べるゲノムプロファイリングという解析データ及びがん組織を染色しデジタルスキャンした画像データ

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

対象としている患者さんからの血液やがん組織は Caris Life Sciences 社（米国）※1 に送付され解析されます。解析後の血液やがん組織もとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管され、適用をうける規制を遵守して研究等で使用されます。また、がん組織を染色しデジタルスキャンした画像データは aetherAI 社（台湾）※1 に送付され解析されます。この場合も、研究に利用する患者さんのがん組織情報からは、解析を開始する前に、当院にて名前や住所などが削除され、代わりに新しくこの研究専用の登録番号がつけられることで個人情報を保護した情報が提供されます。※1: 米国や台湾における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

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

提供する第三者のプライバシーポリシー：

・ Caris Life Sciences プライバシーポリシー

(<https://www.carislifesciences.com/privacy-website-policies/>)

・ aetherAI 社

Only anonymized images will be provided by the NCC Hospital East to aetherAI for the purpose of algorithm development. The images will be stored in the internal file storage of aetherAI that is not exposed to the Internet and can only be accessed by the authorized personnel

via intranet. The images will be stored in a folder dedicated to the project on the storage with access open only to the user who is authorized.

【参考和訳】

IHC 染色画像における AI 解析アルゴリズム開発の目的で、国立がん研究センター東病院から aetherAI に研究登録番号で管理された画像のみが提供されます。画像はインターネットに公開されていない aetherAI の社内ファイルストレージに保存され、許可された担当者のみがイントラネット経由でアクセスできます。画像はストレージ上のプロジェクト専用のフォルダーに保存され、許可されたユーザーのみがアクセスできます。

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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門

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）

国立がん研究センター東病院 消化管内科

代表者名 中村 能章

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111

●解析機関

施設名：Caris Life Sciences Inc.

研究代表者：W. Michael Korn

住所：750 West John Carpenter Freeway Suite 800, Irving, TX 75039, USA

役割：WES/WTS の施行、CODEai を用いた統合解析の共同実施

施設名：aetherAI Co., Ltd.

研究代表者：Dr. Joe Yeh

住所：Rm 907, 9F, No. 3-2, Park St., Nangang Dist., Taipei City 115, Taiwan

役割：免疫組織化学染色画像における AI 解析アルゴリズムの開発

●共同研究機関・研究責任者

共同研究参加施設および共同研究者

この臨床研究に参加している施設および当該施設の研究責任者は、以下のホームページに記載しています。

http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/monstar_screen/monsterscreen2/institutions/index.html

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院

病院長 木原 康樹

様式 6-1

●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

2024 年 8 月 19 日作成 第 1.1 版