

作成日 2023 年 2 月 6 日
(最終更新日 2023 年 7 月 10 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-569

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)

1. 研究の対象

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

2. 研究期間

2023 年 3 月 (倫理委員会承認後) ~2027 年 3 月

3. 研究目的

本研究の意義と目的は、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。

4. 研究方法

この公開原稿で対象としている患者さんからは、本研究で収集した血液とがん組織におけるゲノムプロファイリングやがんにおける免疫組織化学を用いたタンパク質発現などの解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに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を利用します。患者さんからのご希望があれば、本研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、本院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。

6. 外部への試料・情報の提供

この公開原稿で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。

7. 研究組織

研究代表者：国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 **医薬品開発推進部門** **医薬品開発推進部門長** 吉野 孝之

研究事務局：国立がん研究センター先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野
坂本 直也
国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 藤澤 孝夫
国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門 今井 光穂
国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門 桑田 健

国立がん研究センター東病院 消化管内科 中村 能章
国立がん研究センター東病院 消化管内科 橋本 直佳
国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 澁木 太郎

解析機関

施設名：Caris Life Sciences Inc.

研究代表者：Milan Radovich

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

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

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

この公開原稿で対象としている患者さんからの解析に関わる費用は、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、研究支援機関（Genomedia株式会社・Caris Life Sciences Inc.・Axcelead Drug Discovery Partne株式会社・イーピーエス株式会社・aetherAI社を除く）および国立がん研究センターが負担します。本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。資金提供が研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

9. 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、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

は研究対象としないので、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

研究責任者：高橋 雅信

連絡先：東北大学病院 腫瘍内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7000 (代表)

研究代表者：国立がん研究センター東病院 **医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部門長**
吉野 孝之

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合