

肝細胞がん患者におけるマイクロバイームプロファイルとその臨床的意義の 解明を目的とした統合解析研究

1. 研究の対象

以下の本体研究に参加され、試料・情報の二次利用について、同意撤回や拒否をされていない方が対象です。

- 1) 進行再発大腸がんにおけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究（SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC : UMIN000016343）
 - 2) 大腸がん以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究（SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC : UMIN000016344）
 - 3) 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究（GOZILA : UMIN000029315）
 - 4) 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 : UMIN000036749）
 - 5) 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（MONSTAR-SCREEN-2 : UMIN000043899）
 - 6) 肝癌の多様性を左右するタンパク発現の網羅的解析（九州大学倫理委員会承認番号 2023-62）
 - 7) マルチオミックス解析を用いた肝細胞癌の多様性の解明（九州大学倫理委員会承認番号 23060-0）
 - 8) 慢性肝疾患と腸内細菌叢との関連を探索する研究（大阪公立大学倫理委員会承認番号 3722）
- *1)-5) : 国立がん研究センター等で実施される多施設共同研究

2. 研究目的・方法

[研究の目的]

肝細胞がんを含む悪性腫瘍患者を対象とした本体研究（「1.研究の対象」参照）で得られたマイクロバイームや遺伝子異常などを含む分子プロファイルを統合解析することで、肝細胞がんにおけるマイクロバイームや遺伝子異常などのプロファイルとその意義を解明することです。

[研究の方法]

肝細胞がんを含む悪性腫瘍で検出されるマイクロバイームや遺伝子異常などのバイオマーカーの意義を解析するために、本体研究（「1.研究の対象」参照）で検出されたマイクロバイームプロファイル・遺伝子異常等のバイオマーカーや病理組織画像等について解析を行い、臨床情報と対比・検討することで臨床的意義の解釈を行います。

す。また本体研究で収集した血液やがん組織、便などの試料を用いて、ゲノムプロファイリングやマイクロバイームや組織染色などの解析を行うことがあります。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]

研究許可日から2028年7月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに本体研究で得られた遺伝子や腸内細菌などの様々な異常の情報（下記参照）と臨床情報を利用します。また、上記の研究で採取された試料を利用することがあります。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、本研究では本体研究で割り振られた研究登録番号を用います。

情報：生年月日、性別、疾患名、遺伝子変異・マイクロバイーム検査結果、治療歴等

試料：組織・血液・便試料等

4. 外部への試料・情報の提供

試料の解析を行う場合には共同研究機関である大阪公立大学に試料が提供され解析されますが、試料には本体研究で割り振られた研究登録番号のみを貼付して解析を進めるため、解析担当者にはあなたの名前や住所は伝えられません。研究事務局へのデータや情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本体研究で割り振られた研究登録番号を用い、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。なお、本研究に使用する試料・情報等は、提供先の外国が明らかではないが、将来的に外国に提供する可能性があります。提供先が外国の研究機関や企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、研究対象者等を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。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。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織

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 吉野 孝之

共同研究機関：

施設名	研究責任者	研究機関の長
国立がん研究センター東病院	吉野 孝之	中釜 斉
九州大学	伊藤 心二	石橋 達朗
大阪公立大学	大谷 直子	福島 伸一

6. 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ますので、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。患者さんもしくは患者さんの代理人の方より本研究への試料・情報の利用・提供をご了承いただけない旨のご連絡をいただいた際には、速やかに試料・情報の利用・提供を中止いたします。ただしご連絡をいただいた時点で既に解析済み、または外部機関に委託・譲渡された検体・情報の廃棄はできない場合がありますのでご了承ください。また、既に当院外の研究者にデータや検体が提供されている場合の廃棄や、論文や学会など発表された情報の撤回はできない場合がありますのでご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：

国立大学法人九州大学

大学院医学研究院 消化器・総合外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL：092-642-5466 FAX：092-642-5482