課題番号：2024-338
作成日：2026 年 01 月 06 日　第 2.1 版

固形がん患者における個別化免疫療法の開発のための Neoantigen の同定および腫瘍微小環境の理解を目的としたトランスレーショナルリサーチ研究

１．研究の対象

本体研究である「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）」に参加された方が対象です。

２．研究目的・方法

[研究の目的]
悪性固形腫瘍において Neoantigen 等の遺伝子異常や遺伝子発現、腫瘍浸潤リンパ球などの腫瘍微小環境などのバイオマーカーを解析し、そのプロファイルと臨床的意義を解明することです。
[研究の方法]
本体研究である「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」で検出された Neoantigen 等の遺伝子異常や遺伝子発現、腫瘍浸潤リンパ球などの腫瘍微小環境等のバイオマーカー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。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 2029 年 3 月 31 日です。

３．研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報（患者背景情報：生年月日又は年齢・性別・癌種・原発巣の主占居部位・主たる組織型・腫瘍組織における遺伝子異常等、治療経過情報：薬物療法歴・最良総合効果・治療開始日・治療中止日・増悪確認日・最終生存確認日・死亡日等）
分子プロファイル情報等（組織解析・血液解析・糞便解析等により得られた Neoantigen を含む遺伝子異常プロファイル等）

４．試料・情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。
具体的には、特定の関係者以外がアクセスできない状態で実施します。
対応表は、本体研究で保管・管理します。

本研究において解析された結果は以下の機関（海外を含む）へ提供される可能性があります。
・国内外の研究機関（目的：解析の実施等）
・製造販売承認申請に関わる国内外の企業等や当該企業等が申請した国内外の審査機関（PMDA、厚生労働省、FDA 等）（目的：医薬品及び診断薬の製造販売承認申請等）
・疾患レジストリデータベース（SCRUM-Japan データベースを含む）や公的データベース等（目的：データベースへの登録等）

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、現段階でどこの国に提供されるかは決まっていませんが、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、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、あなた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に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織・研究責任者

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
大阪大学大学院　医学系研究科器官制御外科学講座　加藤　大悟
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所　清谷　一馬
がん研究会有明病院　乳腺センター 乳腺内科　増田　淳

６．お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒567-0085　大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8
TEL：072-641-9811（代表）
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難病・免疫ゲノム研究プロジェクト　清谷　一馬