作成日：2026 年 06 月 11 日　第 2.0 版

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．研究目的・方法

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。

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。

なお、本研究の研究期間は研究許可日～2028 年 3 月 31 日までです。

３．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外部とは独立したパーソナルコンピュータ又はセキュリティーの担保されたクラウド上において本院内で厳重に管理します。

４．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を保護した情報が提供されます。

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/about/research_promotion/study/zisshi.html

※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。

５．研究の資金と利益相反

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・Axcelead Drug Discovery Partne 株式会社・イーピーエス株式会社・aetherAI 社・ダイナコム社・株式会社エスアールエル・柏の葉オーミクスゲート・第一三共 RD ノバーレ・朝日ライフサイエンス・株式会社ファイセル・株式会社情報基盤開発を除く）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。

６．研究組織

研究代表者：国立がん研究センター東病院 東病院長特任補佐/国際臨床腫瘍科長 吉野孝之
研究事務局：国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室
中村　能章
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 桑田　健
国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室
今井　光穂
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： 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。
https://scrum-japan.ncc.go.jp/monstar-screen/institutions/monstar-screen-2/

７．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：
研究責任者：由上博喜
連絡先：大阪医科薬科大学病院　化学療法センター
〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号
TEL: 072-683-1221

研究機関の長：大阪医科薬科大学　理事長　佐野 浩一

研究代表者：
国立がん研究センター東病院 東病院長特任補佐/国際臨床腫瘍科長 吉野　孝之