課題番号：2026-152
作成日：2026 年 07 月 16 日　第 1.0 版

乳がん患者における分子プロファイル解明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）」または「MONSTAR-SCREEN-3：悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究（UMIN 000053975）」に参加された方が対象です。

２．研究目的・方法

[研究の目的]
乳がんを含む悪性固形腫瘍において遺伝子異常などのバイオマーカーを解析し、臨床的意義の解明を行うことです。
[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」または「MONSTAR-SCREEN-3：悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究」で検出された遺伝子異常など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、がん薬物療法におけるバイオマーカーの探索を行います。新たに試料や情報を収集することはありません。本研究は国立がん研究センター東病院、名古屋市立大学、大阪大学が有する研究費を用いて行います。
[研究実施期間]
研究許可日から 2029 年 3 月 31 日です。

３．研究に用いる情報の種類

臨床情報（患者背景情報：年齢・性別・癌種・原発巣の主占居部位・病理所見（病理組織検体採取日・主たる組織型・ER 発現ステータス（ER 発現細胞割合・Allred score・J-score）・HER2 発現ステータス等）・腫瘍組織における遺伝子異常等、治療経過情報：初診日・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、便検体解析等により得られた遺伝子異常プロファイル等）

４．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、臨床情報の授受は限られた関係者だけが利用できる安全な環境で共有を行います。
臨床情報・分子プロファイルデータについては本体研究である「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」または「MONSTAR-SCREEN-3：悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究」で既に収集済みのデータを用います。
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、以下の国内外の機関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（医薬品医療機器総合機構［PMDA］、厚生労働省、米国食品医薬品局［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。

本研究で用いた情報は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（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

・神奈川県立がんセンター
https://kcch.kanagawa-pho.jp/general/chiken-rinsho.html#tab03

５．研究組織・研究責任者１

国立がん研究センター東病院　国際臨床腫瘍科　吉野　孝之
名古屋市立大学大学院医学研究科 先端医療・臨床研究開発学分野　岩田広治
愛知県がんセンター　乳腺科部　原文堅
がん研究会有明病院　乳腺外科　上野貴之
大阪大学医学部附属病院　乳腺内分泌外科　島津研三
筑波大学　医学医療系　乳腺内分泌外科　坂東裕子
神奈川県立がんセンター 乳腺外科　山下年成
九州がんセンター　乳腺科　徳永えり子
大阪国際がんセンター　乳腺・内分泌外科　中山貴寛
千葉県がんセンター　乳腺外科　中村力也
大阪医療センター　乳腺外科　八十島宏行
岐阜大学医学部附属病院　乳腺外科　二村学
広島大学病院　乳腺外科　重松英朗
東北大学　乳腺・内分泌外科学　宮下穣
福島医科大学　乳腺外科学講座　立花和之進
九州大学　乳腺外科　久松　雄一
岡山大学病院　乳腺・内分泌外科　枝園　忠彦

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。

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。

研究代表者：国立がん研究センター東病院 国際臨床腫瘍科　吉野 孝之

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111（代表）
国立がん研究センター東病院　医薬品開発推進部門　藤澤　孝夫

研究に関する当院の連絡先：
〒241-8515　神奈川県横浜市旭区中尾二丁目 3 番地 2 号
TEL：045-520-2222（代表）
神奈川県立がんセンター　乳腺外科　　山下　年成