

作成日：2024年075月2317日 第1.0版

**悪性固形腫瘍患者における糖鎖関連分子とがんマルチオミックスの
包括的解析による血中循環腫瘍DNA 関連の解明および新規がんオミックス基盤
の構築を目指す研究 (MONSTAR-GLYCO study)**

1. 研究の対象

悪性固形腫瘍と診断され、本体研究（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：MONSTAR-SCREEN-3；UMIN000053975）に岐阜大学より研究許可日から2026年3月31日までに参加され、試料・情報の二次利用について、同意撤回や拒否をされておらず、本体研究での残余血漿検体が存在する方

2. 研究目的・方法

研究の目的：悪性固形腫瘍患者を対象とした本体研究（MONSTAR-SCREEN-3）で得られた残余血漿検体を用い、糖鎖関連分子の解析を実施し、本体研究で得られた臨床情報・ゲノム情報および分子プロファイル情報などを統合解析することにより、糖鎖関連分子の意義を解明し、糖鎖解析を含めた新たなマルチオミックスの基盤を構築することです。

研究の方法：この公開原稿で対象としている患者さんが、本体研究に参加することで得られた残余血漿検体を用いて、糖鎖関連分子を測定します。本体研究で得られた臨床情報・ゲノム情報および分子プロファイル情報などと統合解析します。新たに試料・情報を収集することはありません。

なお、本研究の研究期間は研究許可日から2028年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに本体研究で採取された血液検体を利用します。また、本体研究で得られた遺伝子などの検査結果の情報と臨床情報等を利用します。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、本研究では本体研究で割り振られた研究登録番号を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる情報は、国立がん研究センター東病院が保有するデータベースに格納され、統合解析が行える形に整理されます。岐阜大学において試料（血液）が解析されますが、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。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、岐阜大学の研究責任者が、情報が外部にもれたりしないよう厳重に保管・管理します。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。また、情報を海外データベースを含む公的データベース等に提供する可能性がございます。なお、本研究で得られた試料・情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関（外国を含む）に提供される可能性がございます。実際に二次利用する研究を行う場合や他機関へ提供する場合は、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏まえて行います。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/>

・ 岐阜大学が参加する研究の公開情報については岐阜大学の公式ホームページより確認することができます。

<https://www.med.gifu-u.ac.jp/vistors/disclosure/>

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、下記研究費、および国立がん研究センター東病院医薬品開発推進部門が有する研究費を用いて行います。なお、統合解析は本研究の事務局で行われるため、本研究の結果に利益相反が影響することはございません。

糖鎖生命科学連携ネットワーク型拠点「支援型糖鎖共同研究（探索型）」

（研究費の課題名）糖転移酵素とがんマルチオミックスの包括的解析による血中循環腫瘍 DNA 連関の解明および新規がんマルチオミックス基盤の構築

（研究費の代表者名とその所属）橋本直佳・国立がん研究センター東病院消化管内科

（受入研究者名とその所属）木塚康彦・岐阜大学糖鎖生命コア研究所

（研究費の管理番号、研究費交付年）R6 探-38（2024 年度）

岐阜大学医学部附属病院国立がん研究センターに所属する研究者の利益相反は、岐阜大学臨床研究等利益相反専門委員会国立がん研究センター利益相反委員会が管理いたします。また、その他の研究者の利益相反は各研究機関で管理します。

コメントの追加 [直橋1]: 施設に応じて修正可能

書式を変更: 模様 : なし

コメントの追加 [直橋2]: 施設に応じて修正可能

6. 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

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

坂東 英明

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 トランスレーショナルリサーチ支援室
澁木 太郎
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
藤澤 孝夫
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
橋本 直佳

試料・情報の提供元機関及びその長：

~~岐阜大学医学部附属病院長 秋山治彦~~ ~~国立がん研究センター 理事長 中釜~~

齊

書式を変更： 模様： なし

書式変更： インデント： 左： 0 mm, 最初の行： 6 字

コメントの追加 [直橋3]: 施設に応じて修正可能

書式変更： インデント： 最初の行： 6 字

共同研究機関：

(表1「共同研究機関」参照)

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、試料・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。

しかし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されている等の場合には、研究対象から除外できない場合があります。

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

研究機関の長：国立がん研究センター 理事長 中釜 齊

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：国立研究開発法人 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（事務担当）

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-5110

FAX:04-7135-5106

受付時間：平日 9-16 時（祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない）

表 1 : 共同研究機関

【共同研究機関】

共同研究機関：岐阜大学

研究責任者・研究事務局：松橋延壽

岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学分野
〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学分野

Tel : 058-230-6233

Tel : 058-230-6000 (夜間・休日)

役割および責任：患者登録、血液検体の採取、血液の糖鎖解析の実施、血液検体の保管

共同研究機関：岐阜大学 糖鎖生命コア研究所 (iGCORE)

研究責任者：木塚康彦

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

TEL : 058-293-3356

E-mail : kizuka.yasuhiko.k8@f.gifu-u.ac.jp

役割および責任：血液の糖鎖解析の実施

【分担研究者】

所属：岐阜大学医学部附属病院乳腺外科 職名：教授 氏名：二村学

所属：岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座 低侵襲・がん集学的治療学講座

職名：特任教授 氏名：村瀬勝俊

所属：岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学分野

職名：准教授 氏名：田中善宏

所属：岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座 先端医療小児外科学講座

職名：特任准教授 氏名：加藤充純

所属：岐阜大学医学部附属病院がんセンター 職名：准教授 氏名：牧山明資

所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科 職名：講師 氏名：木山茂

所属：岐阜大学医学部附属病院医療情報部 職名：准教授 氏名：森龍太郎

所属：岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座 先端医療小児外科学講座

職名：特任講師 氏名：井深奏司

所属：岐阜大学医学部附属病院乳腺外科 職名：助教 氏名：丹羽好美

所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科 職名：講師 氏名：田島ジェシー雄

所属：岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座 先端ゲノム医療開発学講座

	職名：特任講師	氏名：浅井竜
所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科	職名：講師	氏名：佐藤悠太
所属：岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座	がん先端治療国際地域支援学講座	
	職名：特任講師	氏名：鷹尾千佳
所属：岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座	臨床解剖開発学講座	
	職名：特任講師	氏名：安福至
所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科	職名：講師	氏名：深田真宏
所属：岐阜大学医学部附属病院地域医療医学センター	岐阜県医師育成・確保コンソーシアム	
	職名：助教	氏名：仙石由貴
所属：岐阜大学医学部附属病院医療安全管理室	職名：助教	氏名：久野真史
所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科	職名：助教	氏名：林弘賢
所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科	職名：助教	氏名：松本圭太
所属：岐阜大学医学部附属病院生体支援センター	職名：助教	氏名：畑中勇治
所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科	職名：助教	氏名：横井亮磨
所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科	職名：助教	氏名：洞口岳
所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科	職名：医員	氏名：遠藤真英
所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科	職名：医員	氏名：近石和花菜
所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科	職名：助教	氏名：三井範基
所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科	職名：助教	氏名：中神光
所属：岐阜大学医学部附属病院消化器外科	職名：医員	氏名：藤林勢世
所属：岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座	低侵襲・がん集学的治療学講座	
	職名：特任助教	氏名：高井絢子
所属：岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座	がん先端治療国際地域支援学講座	
	職名：特任助教	氏名：大川舞
所属：岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座	地域共創型飛騨高山医療者教育学講座	
	職名：特任助教	氏名：鷹羽律紀
所属：岐阜大学糖鎖生命コア研究所	職名：准教授	氏名：中嶋和紀