



### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 1) CONDUCTOR 試験にご参加されている方

すでに得られた遺伝子異常やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の検査結果や、年齢や性別、既往歴、臨床ステージといった臨床情報を利用いたします。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

#### 2) ToMMo 本体研究にご参加されている方

##### 2-1) 既存試料・情報の利用

すでに得られた遺伝子情報やメタボローム、口腔内・腸内マイクロバオームの検査結果や、年齢や性別、既往歴といった臨床情報を利用いたします。また、バイオバンク保管検体を用いて株式会社 GxD 社(責任者:Woong-Yang Park)にてタンパク質の解析を行います。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

##### 2-2) 採血による新規試料の取得

ToMMo 本体研究にご参加された方のうち、年齢が 20 才以上で、ご本人様の自発的な意志に基づいて本研究へのご参加に追加で同意して頂いた方々を対象に ToMMo 本体研究の通常の採血(36ml)に加えて血液 10ml を追加で採取いたします(合計 46ml)。

#### 3) MONSTAR-SCREEN-3 試験にご参加されている方

すでに得られた遺伝子異常やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の検査結果や年齢や性別、既往歴、臨床ステージといった臨床情報を利用いたします。また、血液残余検体を用いて検査を行います。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる血液検体は、東北メディカル・メガバンク機構(責任者:木下賢吾)から<sup>ジーエクスディー</sup>G x D 社(千葉県柏市柏の葉 6 丁目 6-2 三井リンクラボ 4 階)へ送付され血中循環腫瘍 DNA についての解析が行われます。また、東北メディカル・メガバンク機構のバイオバンクで保管されている血液検体を用いて株式会社GxD 社によりタンパク質の解析が行われます。さらに、CONDUCTOR 試験、MONSTAR-SCREEN-3 試験およびToMMo 本体研究で得られた遺伝子情報やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の情報は株式会社<sup>ビッツ</sup>BITS(東京都品川区西五反田8-11-13 五反田マークビル、責任者:原田篤)により、AI 解析用のデータに加工されます。さらに、株式会社ライフマティックス(大阪府大阪市中央区平野町 4-6-16 グロツツ・ベッケルトビル 6F、責任者:寺地知帆)または株式会社ヒューマノーム研究所(東京都中央区築地 2-4-10 SA テンハウス 2 階、責任者:瀬々 潤)または<sup>ジーエクスディー</sup>G x D 社(千葉県柏市柏の葉6丁目 6-2三井リンクラボ4階)により、AI を用いてがんを早期

に発見するための医療機器のソフトウェア開発が行われます。

試料には本研究で割り振られた研究登録番号のみを使用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。CONDUCTOR 試験、MONSTAR-SCREEN-3 試験、ToMMo 本体研究から上記委託先へのデータの提供は、委託先の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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、その国での当該研究機関または企業において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。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、新たな研究概要・研究機関については、新たな研究にかかわる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページにて情報を公開します。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** ([https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/list/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html)) より東北メディカル・メガバンク機構が参加する研究の公開情報については東北メディカル・メガバンク機構の公式ホームページ (<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai>) より確認することができます。同意を撤回された場合や情報や試料を用いることについてご了承が得られない場合には研究対象と致しません。なお、既に研究結果が公表されている場合や個人のデータを特定できないなどデータベースから取り除くことが困難である可能性があります。

また、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に、第三者の立場の者がカルテやその他の記録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、あなたの個人情報は守られます。

## 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参加者の皆さまからの解析に関わる費用は、日本医療研究開発機構研究費(AMED)の下記研究費を用いて行います。

(研究費の課題名)人工知能を用いたリキッドバイオプシーマルチオミックスによる分子残存病変検出およびがん早期発見法の開発

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

(研究費の管理番号、研究費交付年)23tk0124005h0001 2023年、24tk0124005h0002  
2024年、25tk0124005h0003 2025年

## 6. 研究組織・研究責任者

研究代表者:

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 副院長/医薬品開発推進部門 部門長  
吉野 孝之

研究統括者:

国立大学法人 東北大学 大学院情報科学研究科/東北メディカル・メガバンク機構 教授/副機構長  
木下 賢吾

研究事務局:

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 山下 理宇・澁木 太郎

共同研究機関・研究責任者:

国立研究開発法人 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  
国立大学法人 東北大学 大学院情報科学研究科/東北メディカル・メガバンク機構 木下 賢吾

## 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下記連絡先までご連絡下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者の皆さまもしくは参加者の皆さま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ないので、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 間野 博行  
国立大学法人 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 山本 雅之

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  
〒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 9:00-16:00(祝祭日、土曜・日曜、年末年始は除く)

研究事務局:

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部 澁木太郎

○国立がん研究センター東病院で実施する調査に関する問合せ

国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門 澁木太郎  
〒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 9:00-16:00(祝祭日、土曜・日曜、年末年始は除く)

国立がん研究センター 東病院のプライバシーポリシーのリンク先：

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

○東北大学で実施する調査に関する問い合わせ

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 コホート推進センター

地域住民コホート担当

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL: 022-273-6212

受付時間：平日 9:00-16:30(祝祭日、土曜・日曜、年末年始は除く)

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構のプライバシーポリシーのリンク先：

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>



### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 1) CONDUCTOR 試験にご参加されている方

すでに得られた遺伝子異常やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の検査結果や、年齢や性別、既往歴、臨床ステージといった臨床情報を利用いたします。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

#### 2) ToMMo 本体研究にご参加されている方

##### 2-1) 既存試料・情報の利用

すでに得られた遺伝子情報やメタボローム、口腔内・腸内マイクロバオームの検査結果や、年齢や性別、既往歴といった臨床情報を利用いたします。また、バイオバンク保管検体を用いて株式会社 GxD 社(責任者:Woong-Yang Park)にてタンパク質の解析を行います。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

##### 2-2) 採血による新規試料の取得

ToMMo 本体研究にご参加された方のうち、年齢が 20 才以上で、ご本人様の自発的な意志に基づいて本研究へのご参加に追加で同意して頂いた方々を対象に ToMMo 本体研究の通常の採血(36ml)に加えて血液 10ml を追加で採取いたします(合計 46ml)。

#### 3) MONSTAR-SCREEN-3 試験にご参加されている方

すでに得られた遺伝子異常やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の検査結果や年齢や性別、既往歴、臨床ステージといった臨床情報を利用いたします。また、血液残余検体を用いて検査を行います。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる血液検体は、東北メディカル・メガバンク機構(責任者:木下賢吾)から<sup>ジーエックスディー</sup>G x D 社(千葉県柏市柏の葉 6 丁目 6-2 三井リンクラボ 4 階)へ送付され血中循環腫瘍 DNA についての解析が行われます。また、東北メディカル・メガバンク機構のバイオバンクで保管されている血液検体を用いて株式会社GxD 社によりタンパク質の解析が行われます。さらに、CONDUCTOR 試験、MONSTAR-SCREEN-3 試験およびToMMo 本体研究で得られた遺伝子情報やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の情報は株式会社<sup>ビッツ</sup>BITS(東京都品川区西五反田8-11-13 五反田マークビル、責任者:原田篤)により、AI 解析用のデータに加工されます。さらに、株式会社ライフマティックス(大阪府大阪市中央区平野町 4-6-16 グロツツ・ベッケルトビル 6F、責任者:寺地知帆)または株式会社ヒューマノーム研究所(東京都中央区築地 2-4-10 SA テンハウス 2 階、責任者:瀬々 潤)により、AI を用いてがんを早期に発見するための医療機器のソフトウェア開発が行われます。

試料には本研究で割り振られた研究登録番号のみを使用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。CONDUCTOR 試験、MONSTAR-SCREEN-3 試験、ToMMo 本体研究から上記委託先へのデータの提供は、委託先の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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、その国での当該研究機関または企業において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。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、新たな研究概要・研究機関については、新たな研究にかかわる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページにて情報を公開します。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** ([https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/list/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html)) より東北メディカル・メガバンク機構が参加する研究の公開情報については東北メディカル・メガバンク機構の公式ホームページ (<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai>) より確認することができます。同意を撤回された場合や情報や試料を用いることについてご了承が得られない場合には研究対象と致しません。なお、既に研究結果が公表されている場合や個人のデータを特定できないなどデータベースから取り除くことが困難である可能性があります。

また、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に、第三者の立場の者がカルテやその他の記録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、あなたの個人情報は守られます。

## 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参加者の皆さまからの解析に関わる費用は、日本医療研究開発機構研究費(AMED)の下記研究費を用いて行います。

(研究費の課題名)人工知能を用いたリキッドバイオプシーマルチオミックスによる分子残存病変検出およびがん早期発見法の開発

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

(研究費の管理番号、研究費交付年)23tk0124005h0001 2023年、24tk0124005h0002  
2024年、25tk0124005h0003 2025年

## 6. 研究組織・研究責任者

研究代表者:

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 副院長/医薬品開発推進部門 部門長  
吉野 孝之

研究統括者:

国立大学法人 東北大学 大学院情報科学研究科/東北メディカル・メガバンク機構 教授/副機構長  
木下 賢吾

研究事務局:

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 山下 理宇・澁木 太郎

共同研究機関・研究責任者:

国立研究開発法人 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  
国立大学法人 東北大学 大学院情報科学研究科/東北メディカル・メガバンク機構 木下 賢吾

## 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下記連絡先までご連絡下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者の皆さまもしくは参加者の皆さま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ないので、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 間野 博行  
国立大学法人 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 山本 雅之

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  
〒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 9:00-16:00(祝祭日、土曜・日曜、年末年始は除く)

研究事務局:

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部 澁木太郎

○国立がん研究センター東病院で実施する調査に関する問合せ

国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門 澁木太郎  
〒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 9:00-16:00(祝祭日、土曜・日曜、年末年始は除く)

国立がん研究センター 東病院のプライバシーポリシーのリンク先：

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

○東北大学で実施する調査に関する問い合わせ

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 コホート推進センター

地域住民コホート担当

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL: 022-273-6212

受付時間：平日 9:00-16:30(祝祭日、土曜・日曜、年末年始は除く)

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構のプライバシーポリシーのリンク先：

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

以下、過去に掲載を行っていた文書

【公開日】 2025年3月10日

作成日 2024年1月10日  
(最終更新日 2025年1月10日)

## 「情報公開文書」

受付番号：2024-4-9023

課題名：人工知能を用いたリキッドバイオプシーマルチオミックスによる分子残存病変検出およびがん早期発見法の開発

研究責任者：東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授  
木下 賢吾

研究代表者：国立がん研究センター東病院 副院長 吉野 孝之

### 1. 研究の対象

本研究は、以下 1)2)、または 3)4)5)を満たす方を対象とします。

- 2024年4月～2026年3月に CONDUCTOR試験<sup>\*1</sup>、MONSTAR-SCREEN-3試験<sup>\*2</sup>へ参加され、同意撤回をされておらず、さらに情報・試料の二次利用について拒否をされていない方。
- 1)の CONDUCTOR 試験、MONSTAR-SCREEN-3 試験参加者においては18歳以上であること。
- 2025年9月時点において「東北メディカル・メガバンク計画 三世代コホート調査」または「東北メディカル・メガバンク計画 地域住民コホート調査」研究(以下、ToMMo(トモ)本体研究)へ参加され、同意撤回をされておらず、さらに情報・試料の二次利用について拒否をされていない方。臨床性能試験のための血液採取を行う方については本研究の参加について、自発的な意思に基づいて本人から文書で同意を得ている方。
- 3)の ToMMo 本体研究参加者においては悪性腫瘍の既往歴がないこと。
- 3)の ToMMo 本体研究参加者においては20歳以上であること。

\*1 CONDUCTOR 試験：がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究

\*2 MONSTAR-SCREEN-3 試験：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

### 2. 研究目的・方法

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

研究期間：2024年2月(研究実施許可日)～2027年3月

試料・情報の利用又は提供を開始する日：研究実施許可日

### 【研究目的】

がんを早期に発見できる医療機器を開発することを目的としています。さらに、開発した医療機器が臨床現場でどれだけ有用かを評価するための臨床性能試験を行います。

### 【研究方法】

がん患者さんにおいてはDNA、RNA、タンパク質や代謝物、口腔内・腸内細菌叢などに様々な変化が生じることがわかっています。このような様々な因子を総じて「マルチオミックス」といいます。このマルチオミックスにおける変化をがん患者さんとがんと診断されていない一般住民の皆様と比較することにより、がんによって引き起こされる生体内の様々な変化を知ることができます。これらの膨大な情報を人工知能（AI）を用いて統合解析します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

### 1) CONDUCTOR 試験にご参加されている方

すでに得られた遺伝子異常やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の検査結果や、年齢や性別、既往歴、臨床ステージといった臨床情報を利用いたします。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

### 2) ToMMo 本体研究にご参加されている方

#### 2-1) 既存試料・情報の利用

すでに得られた遺伝子情報やメタボローム、口腔内・腸内マイクロバオームの検査結果や、年齢や性別、既往歴といった臨床情報を利用いたします。また、バイオバンク保管検体を用いてタンパク質の解析を行います。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

#### 2-2) 採血による新規試料の取得

ToMMo 本体研究にご参加された方のうち、年齢が20才以上で、ご本人様の自発的な意志に基づいて本研究へのご参加に追加で同意して頂いた方々を対象に ToMMo 本体研究の通常の採血(36ml)に加えて血液 10ml を追加で採取いたします(合計 46ml)。

### 3) MONSTAR-SCREEN-3 試験にご参加されている方

すでに得られた遺伝子異常やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の検査結果や、年齢や性別、既往歴、臨床ステージといった臨床情報を利用いたします。また、血液残余検体を用いて検査を行います。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

## 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる血液検体は、東北メディカル・メガバンク機構（責任者：木下賢吾）から GxD(ジーエックスディー)社（千葉県柏市柏の葉 6 丁目 6-2 三井リンクラボ 4 階）へ送付され血中循環腫瘍 DNA についての解析が行われます。また、CONDUCTOR 試験および ToMMo 本体研究で得られた遺伝子情報やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の情報は株式会社 BITS(ビッツ)（東京都品川区西五反田 8-11-13 五反田マークビル）により、AI 解析用のデータに加工されます。さらに、株式会社ライフマティックス（大阪府大阪市中央区平野町 4-6-16 グロッツ・ベッケルトビル 6F）により、AI を用いてがんを早期に発見するための医療機器のソフトウェア開発が行われます。

試料には本研究で割り振られた研究登録番号のみを使用して解析を進めるため、解析担当者には研究対象者の名前や住所は伝えられません。CONDUCTOR 試験、MONSTAR-SCREEN-3 試験、ToMMo 本体研究から上記委託先へのデータの提供は、委託先の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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、新たな研究概要・研究機関については、新たな研究にかかわる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページにて情報を公開します。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

([https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/list/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html)) より、東北メディカル・メガバンク機構が参加する研究の公開情報については東北メディカル・メガバンク機構の公式ホームページ (<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai>) より確認することができます。同意を撤回された場合や情報や試料を用いることについてご了承が得られない場合には研究対象と致しません。なお、既に研究結果が公表されている場合や個人のデータを特定できないなどデータベースから取り除くことが困難である可能性があります。

また、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に、第三者の立場の者がカルテやその他の記録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、研究対象者の個人情報は守られます。

#### 【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関長名：山本 雅之 機構長

#### 【提供を行う試料・情報】

試料：血液

情報：遺伝子情報やメタボローム、口腔内・腸内マイクロバオームの検査結果、基本情報（年齢・性別）、臨床情報（既往歴）

## 5. 関係研究組織

国立研究開発法人 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

国立大学法人 東北大学 大学院情報科学研究科/東北メディカル・メガバンク機構  
木下 賢吾

## 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者の皆さまもしくは参加者の皆さま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ないので、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。

<ToMMo 本体研究に参加されている方>

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート担当  
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

<国立がん研究センター東病院で実施する調査に関する問い合わせ>

国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門 澁木太郎  
〒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 9:00-16:00 (祝祭日、土曜・日曜、年末年始は除く)

国立がん研究センター 東病院のプライバシーポリシーのリンク先 :

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

## ◆個人情報の利用目的の通知

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先 : 「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1>

<個人情報の保護に関する法律第21条の4>

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

東北大学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、東北大学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは当機構HPよりプライバシーポリシーを確認の上、請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

【東北大学情報公開室】

<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1>

<個人情報の保護に関する法律第33条の2>

- ①本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③他の法令に違反することとなる場合

## 「情報公開文書」

受付番号：2024-4-9004

課題名：人工知能を用いたリキッドバイオプシーマルチオミックスによる分子残存病変検出およびがん早期発見法の開発

研究責任者：東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授  
木下 賢吾

研究代表者：国立がん研究センター東病院 副院長 吉野 孝之

### 1. 研究の対象

本研究は、以下 1)2)、または 3)4)5)を満たす方を対象とします。

- 2024年4月～2025年3月に CONDUCTOR試験<sup>\*1</sup>、MONSTAR-SCREEN-3試験<sup>\*2</sup>へ参加され、同意撤回をされておらず、さらに情報・試料の二次利用について拒否をされていない方。
- 1)の CONDUCTOR 試験、MONSTAR-SCREEN-3 試験参加者においては18歳以上であること。
- 2025年3月時点において「東北メディカル・メガバンク計画 三世代コホート調査」または「東北メディカル・メガバンク計画 地域住民コホート調査」研究(以下、ToMMo(トモ)本体研究)へ参加され、同意撤回をされておらず、さらに情報・試料の二次利用について拒否をされていない方。臨床性能試験のための血液採取を行う方については本研究の参加について、自発的な意思に基づいて本人から文書で同意を得ている方。
- 3)の ToMMo 本体研究参加者においては悪性腫瘍の既往歴がないこと。
- 3)の ToMMo 本体研究参加者においては20歳以上であること。

\*1 CONDUCTOR 試験：がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究

\*2 MONSTAR-SCREEN-3 試験：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

### 2. 研究目的・方法

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

研究期間：2024年2月(研究実施許可日)～2027年3月

試料・情報の利用又は提供を開始する日：研究実施許可日

### 【研究目的】

がんを早期に発見できる医療機器を開発することを目的としています。さらに、開発した医療機器が臨床現場でどれだけ有用かを評価するための臨床性能試験を行います。

### 【研究方法】

がん患者さんにおいてはDNA、RNA、タンパク質や代謝物、口腔内・腸内細菌叢などに様々な変化が生じることがわかっています。このような様々な因子を総じて「マルチオミックス」といいます。このマルチオミックスにおける変化をがん患者さんとがんと診断されていない一般住民の皆様と比較することにより、がんによって引き起こされる生体内の様々な変化を知ることができます。これらの膨大な情報を人工知能（AI）を用いて統合解析します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

### 1) CONDUCTOR 試験にご参加されている方

すでに得られた遺伝子異常やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の検査結果や、年齢や性別、既往歴、臨床ステージといった臨床情報を利用いたします。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

### 2) ToMMo 本体研究にご参加されている方

#### 2-1) 既存試料・情報の利用

すでに得られた遺伝子情報やメタボローム、口腔内・腸内マイクロバオームの検査結果や、年齢や性別、既往歴といった臨床情報を利用いたします。また、バイオバンク保管検体を用いてタンパク質の解析を行います。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

#### 2-2) 採血による新規試料の取得

ToMMo 本体研究にご参加された方のうち、年齢が20才以上で、ご本人様の自発的な意志に基づいて本研究へのご参加に追加で同意して頂いた方々を対象に ToMMo 本体研究の通常の採血(36ml)に加えて血液 10ml を追加で採取いたします(合計 46ml)。

### 3) MONSTAR-SCREEN-3 試験にご参加されている方

すでに得られた遺伝子異常やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の検査結果や、年齢や性別、既往歴、臨床ステージといった臨床情報を利用いたします。また、血液残余検体を用いて検査を行います。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

## 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる血液検体は、東北メディカル・メガバンク機構（責任者：木下賢吾）から GxD(ジーエックスディー)社（千葉県柏市柏の葉 6 丁目 6-2 三井リンクラボ 4 階）へ送付され血中循環腫瘍 DNA についての解析が行われます。また、CONDUCTOR 試験および ToMMo 本体研究で得られた遺伝子情報やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の情報は株式会社 BITS(ビッツ)（東京都品川区西五反田 8-11-13 五反田マークビル）により、AI 解析用のデータに加工されます。さらに、株式会社ライフマティックス（大阪府大阪市中央区平野町 4-6-16 グロッツ・ベッケルトビル 6F）により、AI を用いてがんを早期に発見するための医療機器のソフトウェア開発が行われます。

試料には本研究で割り振られた研究登録番号のみを使用して解析を進めるため、解析担当者には研究対象者の名前や住所は伝えられません。CONDUCTOR 試験、MONSTAR-SCREEN-3 試験、ToMMo 本体研究から上記委託先へのデータの提供は、委託先の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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、新たな研究概要・研究機関については、新たな研究にかかわる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページにて情報を公開します。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

([https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/list/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html)) より、東北メディカル・メガバンク機構が参加する研究の公開情報については東北メディカル・メガバンク機構の公式ホームページ (<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai>) より確認することができます。同意を撤回された場合や情報や試料を用いることについてご了承が得られない場合には研究対象と致しません。なお、既に研究結果が公表されている場合や個人のデータを特定できないなどデータベースから取り除くことが困難である可能性があります。

また、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に、第三者の立場の者がカルテやその他の記録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、研究対象者の個人情報は守られます。

#### 【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関長名：山本 雅之 機構長

#### 【提供を行う試料・情報】

試料：血液

情報：遺伝子情報やメタボローム、口腔内・腸内マイクロバオームの検査結果、基本情報（年齢・性別）、臨床情報（既往歴）

## 5. 関係研究組織

国立研究開発法人 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

国立大学法人 東北大学 大学院情報科学研究科/東北メディカル・メガバンク機構  
木下 賢吾

## 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者の皆さまもしくは参加者の皆さま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ないので、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。

### <ToMMo 本体研究に参加されている方>

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート担当  
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

### <国立がん研究センター東病院で実施する調査に関する問い合わせ>

国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門 澁木太郎  
〒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 9:00-16:00 (祝祭日、土曜・日曜、年末年始は除く)

国立がん研究センター 東病院のプライバシーポリシーのリンク先 :

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

## ◆個人情報の利用目的の通知

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先 : 「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1>

<個人情報の保護に関する法律第21条の4>

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

東北大学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、東北大学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは当機構HPよりプライバシーポリシーを確認の上、請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1>

<個人情報の保護に関する法律第33条の2>

- ①本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③他の法令に違反することとなる場合

## 「情報公開文書」

受付番号：2023-4-9010

課題名：人工知能を用いたリキッドバイオプシーマルチオミックスによる分子残存病変検出およびがん早期発見法の開発

研究責任者：東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授  
木下 賢吾

研究代表者：国立がん研究センター東病院 副院長 吉野 孝之

### 1. 研究の対象

本研究は、以下 1)2)、または 3)4)5)を満たす方を対象とします。

- 2024年4月～2025年3月に CONDUCTOR(コンダクター)\*1 試験へ参加され、同意撤回をされておらず、さらに情報・試料の二次利用について拒否をされていない方。
- 1)の CONDUCTOR 試験参加者においては18歳以上であること。
- 2025年3月時点において「東北メディカル・メガバンク計画 三世代コホート調査」または「東北メディカル・メガバンク計画 地域住民コホート調査」研究(以下、ToMMo(トモ)本体研究)へ参加され、同意撤回をされておらず、さらに情報・試料の二次利用について拒否をされていない方。臨床性能試験のための血液採取を行う方については本研究の参加について、自発的な意思に基づいて本人から文書で同意を得ている方。
- 3)の ToMMo 本体研究参加者においては悪性腫瘍の既往歴がないこと。
- 5)3)の ToMMo 本体研究参加者においては20歳以上であること。

\*1 CONDUCTOR 試験：がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究

### 2. 研究目的・方法

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

研究期間：2024年2月(研究実施許可日) ～ 2027年3月

試料・情報の利用又は提供を開始する日：研究実施許可日

【研究目的】

がんを早期に発見できる医療機器を開発することを目的としています。さらに、開発した医療機器が臨床現場でどれだけ有用かを評価するための臨床性能試験を行います。

## 【研究方法】

がん患者さんにおいてはDNA、RNA、タンパク質や代謝物、口腔内・腸内細菌叢などに様々な変化が生じることがわかっています。このような様々な因子を総じて「マルチオミックス」といいます。このマルチオミックスにおける変化をがん患者さんとがんと診断されていない一般住民の皆様と比較することにより、がんによって引き起こされる生体内の様々な変化を知ることができます。これらの膨大な情報を人工知能（AI）を用いて統合解析します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 1) CONDUCTOR 試験にご参加されている方

すでに得られた遺伝子異常やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の検査結果や、年齢や性別、既往歴、臨床ステージといった臨床情報を利用いたします。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

#### 2) ToMMo 本体研究にご参加されている方

##### 2-1) 既存試料・情報の利用

すでに得られた遺伝子情報やメタボローム、口腔内・腸内マイクロバオームの検査結果や、年齢や性別、既往歴といった臨床情報を利用いたします。また、バイオバンク保管検体を用いてタンパク質の解析を行います。ご希望があれば、本研究に利用いたしません。

##### 2-2) 採血による新規試料の取得

ToMMo 本体研究にご参加された方のうち、年齢が20才以上で、ご本人様の自発的な意志に基づいて本研究へのご参加に追加で同意して頂いた方々を対象に ToMMo 本体研究の通常の採血(36ml)に加えて血液 10ml を追加で採取いたします(合計 46ml)。

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる血液検体は、東北メディカル・メガバンク機構（責任者：木下賢吾）から GxD(ジーエックスディー)社（千葉県柏市柏の葉6丁目 6-2 三井リンクラボ4階）へ送付され血中循環腫瘍 DNA についての解析が行われます。また、CONDUCTOR 試験および ToMMo 本体研究で得られた遺伝子情報やタンパク質、代謝物、口腔内・腸内細菌叢の情報は株式会社 BITS(ビッツ)（東京都品川区西五反田 8-11-13 五反田マークビル）により、AI 解析用のデータに加工されます。さらに、株式会社ライフマティックス（大阪府大阪市中央区平野町 4-6-16 グロッツ・ベッケルトビル 6F）により、AI を用いてがんを早期に発見するための医療機器のソフトウェア開発が行われます。試料には本研究で割り振られた研究登録番号のみを使用して解析を進めるため、解析担当者には研究対象者の名前や住所は伝えられません。CONDUCTOR 試験、ToMMo 本体研究から

上記委託先へのデータの提供は、委託先の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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、新たな研究概要・研究機関については、新たな研究にかかわる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページにて情報を公開します。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

([https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/list/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html)) より、東北メディカル・メガバンク機構が参加する研究の公開情報については東北メディカル・メガバンク機構の公式ホームページ (<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai>) より確認することができます。同意を撤回された場合や情報や試料を用いることについてご了承が得られない場合には研究対象と致しません。なお、既に研究結果が公表されている場合や個人のデータを特定できないなどデータベースから取り除くことが困難である可能性があります。

また、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に、第三者の立場の者がカルテやその他の記録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、研究対象者の個人情報は守られます。

**【試料・情報の提供を行う機関】**

機関名称 : 東北大学東北メディカル・メガバンク機構  
機関長名 : 山本 雅之 機構長

**【提供を行う試料・情報】**

試料 : 血液  
情報 : 遺伝子情報やメタボローム、口腔内・腸内マイクロバオームの検査結果、基本情報(年齢・性別)、臨床情報(既往歴)

**5. 関係研究組織**

国立研究開発法人 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

国立大学法人 東北大学 大学院情報科学研究科/東北メディカル・メガバンク機構  
木下 賢吾

**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、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者の皆さまもしくは参加者の皆さま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。

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。

<ToMMo 本体研究に参加されている方>

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート担当  
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

<国立がん研究センター東病院で実施する調査に関する問い合わせ>

国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門 澁木太郎  
〒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 9:00-16:00 (祝祭日、土曜・日曜、年末年始は除く)

国立がん研究センター 東病院のプライバシーポリシーのリンク先 :

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

◆個人情報の利用目的の通知

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先 : 「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1>

<個人情報の保護に関する法律第21条の4>

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

東北大学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、東北大学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは当機構HPよりプライバシーポリシーを確認の上、請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1>

<個人情報の保護に関する法律第33条の2>

- ①本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③他の法令に違反することとなる場合