

SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)

1. 研究の対象

下記のいずれかに該当する 20 歳以上の固形がんの方を対象としています。

- 1) 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 (SCRUM-Japan) 及びその関連研究に参加された方
- 2) 研究組織内で次世代シーケンサー法を用いた包括的ゲノムプロファイリング検査等で遺伝子検査をされた方
- 3) 『RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバシタニブ (ZD6474) の第 II 相試験 (LURET 試験)』に参加された方

2. 研究目的・方法

SCRUM-Japan 及びその関連研究や、次世代シーケンサー法を用いた包括的ゲノムプロファイリング検査等で、新薬開発が計画・実施されており、近い将来その新薬承認申請が見込まれる遺伝子異常等が指摘されている方の治療効果データなどを集積し、当該新薬の承認審査時に比較可能な治験対照群のデータを作成することが本研究の目的です。

公開原稿で対象としている症例からは、HER2 および RET の遺伝子異常がある症例について対照群のデータを構築する。

なお、本研究の研究期間は研究許可日から 2024 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

SCRUM-Japan 及びその関連研究や、日常の診療の中で、すでに得られている臨床情報 (生年月、年齢、性別、治療歴など) を利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床情報は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本院内で厳重に管理します。

4. 外部への情報の提供・公表

本研究で収集及び作成されたデータは、医薬品、体外診断用医薬品等の承認審査における資料あるいは臨床試験の計画における資料として活用する予定です。その際には、承認審査に係わる機関や承認申請を行う企業、臨床試験を計画する企業や研究者等にデータが提供される (海外への提供を含む) ことがあります。いずれの場合も、プライバシーの保護と患者識別に準じて付与された本研究専用の登録番号 (検体コード) 又は同様の手順で付与された新たな符号を用いて匿名化したデータが提供されます。

5. 研究資金および利益相反

本研究の実施に伴う費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 臨床研究・治験推進研究事業「産学連携全国がんゲノムスクリーニング (SCRUM-Japan) を利用したがん新薬開発に資する疾患登録システムの構築」 (研究代表者 大津敦、研究費番号: 16lk0201056s0001) の研究資金から捻出さ

れます（2019 年 3 月 31 日まで）。2019 年 4 月 1 日以降は、各遺伝子異常等に紐づく治験の研究費の一部等により研究資金が賄われます。本研究に関わる研究者は各医療機関の規定に従って利益相反を管理し、結果の公表時にはその情報を適切に開示します。

6. 研究組織

LC-SCRUM 参加施設および GI-SCREEN/MONSTAR-SCREEN 参加施設

【公式ホームページ】 http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi_screen/institutions/index.html

7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：土井 綾子

聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科 助教

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2 丁目 16-1

TEL：044-977-8111（代）

研究事務局：谷口 浩也

国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長

臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部

トランスレーショナルリサーチ支援室 室長 併任

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111 / FAX: 04-7134-6906

研究責任者 / 研究代表者：大津 敦

国立がん研究センター東病院 院長