

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

「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ンデタニブ(ZD6474)の第Ⅱ相試験(LURET 試験)」および「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究: LC-SCRUM-Japan」に参加された方のうち、将来的なデータの二次利用に同意された方を対象としています。

## 2. 研究目的・方法

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登録された症例の中で、対象となる遺伝子異常に対する新薬開発が計画・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陽性例で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。

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

すでに得られている LURET 試験および LC-SCRUM-Japan で収集された臨床情報(カルテ番号、生年月日、年齢、イニシャル、性別、治療歴など)データを利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データ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(LURET 試験および LC-SCRUM-Japan にて作成済み)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。

本研究では、特に、RET 陽性肺癌を対象とする臨床情報の統合解析を行います。

## 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

施設名	研究責任者
国立がん研究センター東病院	後藤 功一
岡山大学病院	大橋 圭明
横浜市立大学附属市民総合医療センター	工藤 誠
国立がん研究センター中央病院	大江 裕一郎
神奈川県立循環器呼吸器病センター	関根 朗雅
聖マリアンナ医科大学病院	古屋 直樹
兵庫県立尼崎総合医療センター	片岡 裕貴
鳥取大学医学部附属病院	小谷 昌広
千葉県がんセンター	新行内 雅斗
九州がんセンター	豊澤 亮
三井記念病院	青野 ひろみ
熊本大学医学部附属病院	佐伯 祥
杏林大学医学部附属病院	高田 佐織
富山県立中央病院	津田 岳志
市立伊丹病院	原 聡志
大阪国際がんセンター	西野 和美
兵庫県立がんセンター	里内 美弥子
京都大学医学部附属病院	金 永学
北里大学病院	福井 朋也
大曲厚生医療センター	中川 拓
大阪はびきの医療センター	岡本 紀雄
日本赤十字社医療センター	宮本 信吾
自治医科大学附属さいたま医療センター	渡辺 恭孝
神戸市立医療センター中央市民病院	富井 啓介
国立病院機構岩国医療センター	久山 彰一
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	高柳 昇
香川大学医学部附属病院	金地 伸拓

日本赤十字社伊勢赤十字病院	井谷 英敏
日本赤十字社松江赤十字病院	石川 総一郎
弘前大学医学部附属病院	當麻 景章
国立病院機構姫路医療センター	加藤 智浩
愛知県がんセンター	樋田 豊明
国立病院機構山口宇部医療センター	近森 研一
広島大学病院	宮田 義浩
亀田総合病院	大槻 歩
神奈川県立がんセンター	加藤 晃史
大阪市立総合医療センター	駄賀 晴子
神戸大学医学部附属病院	立原 素子
日本赤十字社長野赤十字病院	倉石 博
九州大学病院	岡本 勇
福島県立医科大学附属病院	柴田 陽光
島根大学医学部附属病院	礪部 威
市立福知山市民病院	原田 大司
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科	宮崎 泰成
倉敷中央病院	横山 俊秀
松阪市民病院	畑地 治
仙台厚生病院	中村 敦
KKR 札幌医療センター	伊藤 健一郎
鳥取県立中央病院	上田 康仁
飯塚病院	海老 規之
長崎大学病院	山口 博之
産業医科大学病院	栗田 泰治
横浜市立大学附属病院	小林 信明

研究代表者

国立がん研究センター東病院 院長 大津 敦

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究事務局

国立がん研究センター東病院 バイオバンクトランスレーショナル支援室 谷口 浩也

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

## 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:

施設研究責任者: 聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科 中島 貴子

連絡先: 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2 丁目 16-1

TEL: 044-977-8111(代)

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 バイオバンクトランスレーショナル支援室 谷口 浩也

TEL: 04-7133-1111 / FAX: 04-7130-0022