

作成日：2022年10月27日 第1.6版

***BRAF* 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がんを対象にした
拡大治験フォローアップ延長に関する後ろ向き観察研究
(BEACON EAP 後ろ向き観察研究)**

1. 研究の対象

2020年2月～2021年1月にONO-7702及びONO-7703の*BRAF*遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がんに対する多施設共同非盲検非対照試験(ONO-7702/7703-02E)(BEACON CRC 拡大治験)にて、エンコラフェニブ、ビニメチニブ及びセツキシマブの3剤を投与された方かつ試験終了時まで参加された方を対象とします。

2. 研究目的・方法

この研究の目的は、*BRAF*遺伝子変異を有する日本人転移性結腸・直腸がんに対するONO-7702(エンコラフェニブ)、ONO-7703(ビニメチニブ)及びセツキシマブの3剤併用治療の有効性を明らかにすることです。この研究では、BEACON CRC 拡大治験終了後の研究対象者の診療記録を過去にさかのぼって調査します。本研究で取得したデータは、BEACON CRC 拡大治験で得られたデータと一緒にまとめて解析をします。

研究実施期間は研究許可日から2023年12月31日までです。

本研究は小野薬品工業株式会社から研究資金を受領して行います。

3. 研究の資金・利益相反

本研究はONO-7702及びONO-7703を製造する小野薬品工業株式会社から研究資金を受領して行います。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人(以下「研究者」という。)が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。(こうした状態を「利益相反」といいます。)

この研究における利益相反は、適正に管理して研究を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療記録から有効性、治療効果判定日、次の治療の内容、治療経過等を収集します。本研究で得た情報は、BEACON CRC 拡大治験で取得した情報(生年月日、性別、BEACON CRC 拡大治験中の各種検査結果等)と一緒にまとめられます。

5. 外部への試料・情報の提供

情報は紙面にて収集するため、データセンターへのデータの提供は郵送で行います。この研究では、研究用番号をつけて個人を識別します。個人と研究用番号を照合する対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

収集したデータが正しいものであることを確認するために、イーピーエス株式会社の担当者が対象となる患者さんの診療録を確認することがありますが、上記4.の情報以外を確認することはありませんし、知り得た内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられています。

エンコラフェニブとビニメチニブはPfizer Inc.（ファイザー社 米国本社）から導入した薬剤です。この研究において診療記録から得た安全性や有効性等の情報は、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した統計解析データとして、Pfizer Inc.に提供します。

情報提供先名称：Pfizer Inc.

住所：235 East 42nd Street New York, United States（米国）

米国連邦やPfizer Inc.の所在地であるニューヨーク州には個人情報保護に関する包括的な法令はありませんが、各分野に対する法令があります。米国の個人情報の保護に関する制度などは、個人情報保護委員会の調査結果をご参照ください。

米国（連邦）：https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf

米国（ニューヨーク州）https://www.ppc.go.jp/files/pdf/newyork_report.pdf

Pfizer Inc.は日本の個人情報保護法で定められた個人情報の保護体制を整備しています。またOECD（経済協力開発機構）プライバシーガイドライン8原則（注1）と英国/欧州連合（EU）GDPR（一般データ保護規則：General Data Protection Regulation）（注2）に対応できるような仕組みを整えています。Pfizer Inc.は、これらガイドライン等に則って個人情報を適切に管理します。

あなたの情報は、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して取り扱われるため、規制当局を除き、原則としてPfizer Inc.があなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は試験の監査のため、あなたの診療録や同意書を確認することがあります。

（注1）

OECD（経済協力開発機構：Organisation for Economic Co-operation and Development）プライバシーガイドライン8原則とは、OECDが1980年9月に採択した「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」に記述されている以下8つの原則を意味します。

①「目的明確化の原則」：収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべき

- ②「利用制限の原則」：個人データ主体（本人）の同意がある場合、法律の規定による場合以外は、目的以外に利用使用してはならない
- ③「収集制限の原則」：適法・公正な手段により、かつ、情報主体に通知又は同意を得て収集されるべき
- ④「データ内容の原則」：利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべき
- ⑤「安全保護の原則」：合理的安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示等から保護するべき
- ⑥「公開の原則」：データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示するべき
- ⑦「個人参加の原則」：自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は異議申立てを保障するべき
- ⑧「責任の原則」：管理者は諸原則実施の責任を有する

(注2)

英国/欧州連合（EU） GDPR（一般データ保護規則：General Data Protection Regulation）とは、英国とEU内の個人データ保護を規定する法規です。日本の個人情報保護委員会は、この法規を日本と同等の水準にある個人情報の保護に関する制度と認定しています。

6. 研究組織

○研究代表者

国立がん研究センター東病院 小谷 大輔

○研究代表者以外の研究を総括する者

小野薬品工業株式会社 松元 寛樹

○共同研究機関と研究責任者

国立がん研究センター東病院 小谷 大輔

国立がん研究センター中央病院 高島 淳生

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 加藤 健志

大阪大学医学部附属病院 佐藤 太郎

愛知県がんセンター 舩石 俊樹

北海道大学病院 小松 嘉人

神奈川県立がんセンター 塩澤 学

九州がんセンター 江崎 泰斗

聖マリアンナ医科大学病院 伊澤 直樹

小野薬品工業株式会社 松元 寛樹

なお、この研究は国立がん研究センター東病院と小野薬品工業株式会社が、研究業務受託機関であるイーピーエス株式会社（責任者：加藤 敏明）に委託し実施いたします。

7. お問い合わせ先

この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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

聖マリアンナ医科大学病院（代表電話番号：044-977-8111）

研究責任者：腫瘍内科 伊澤 直樹