

【R01-05】

アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究

1. 研究の対象

【H28-16】「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」

当院で実施した上記研究に参加された方の中で検体を保存し、他の研究に使用することに同意された方

2. 研究目的・方法

目的：低頻度の遺伝子異常をもつ肺癌を日本及びアジア各国で見つけ出し、その特徴を明らかにし、また、この研究で得られた遺伝子解析の結果や、遺伝子異常が陽性の肺癌の臨床的、病理学的、遺伝子学的特徴に関する情報を、この研究に参加する病院や診断薬及び治療薬の開発を行っている企業に提供することで、診断薬及び治療薬に関する研究を推進し、個別化医療の発展へ貢献していくことを目的としています。

方法：【H28-16】「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」において取得し保存された試料、情報を基に研究します。新たな診療や検査の必要はありません。

研究期間：2021年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：他研究で保存されていた手術採取組織検体、胸水

情報：他研究で提出された診療情報（カルテ）に記載されている情報、検査データ 等

4. 外部への試料・情報の提供

既に参加者の自由意思に基づく同意のもと下記研究組織に提出され、保管されています。当院における対応表は、当院研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 : 後藤 功一

【共同研究者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科：杉山 栄里

国立がん研究センター東病院 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：土原 一哉

国立がん研究センター 先端医療開発センター ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野：小林 進、宇田川 響

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科：石井 源一郎
国立がん研究センター東病院 院長：大津 敦
国立がん研究センター東病院 消化管内科：吉野 孝之
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科：大江 裕一郎、吉田 達哉
長崎北徳洲会病院 呼吸器内科：池田 喬哉

《業務委託機関》

【遺伝子解析実施機関】

株式会社エスアールエル 検査本部

施設名：株式会社エスアールエル

〒163-0409

東京都新宿区西新宿二丁目1番1号 新宿三井ビルディング 10F

電話番号：03-6279-0900

株式会社理研ジェネシス イノベーションゲノムセンター

施設名：株式会社理研ジェネシス

〒210-0821

神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番22号

ライフイノベーションセンター3階

電話番号：044-277-3611

株式会社 LSI メディエンス社

施設名：株式会社 LSI メディエンス

〒101-0047

東京都千代田区内神田1丁目13番4号

THE KAITEKI ビル

電話番号：03-5994-2111

Guardant Health 社

施設名：Guardant Health, Inc.

住所：505 Penobscot Dr Redwood City, CA 94063 USA

電話番号：+1 (855) 698-8887

【データセンター/EDC/臨床ゲノムデータベース管理】】

株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)

〒105-0022

東京都港区海岸 1-2-3

汐留芝離宮ビルディング 21 階

電話番号 : +81-03-5403-5973

【台湾国内における検体の搬送業務】

Protech Pharmservices Corporation (台湾)

11th Floor, No. 3, Park Street, Nangang District, Taipei City, Taiwan 11503

+886-2-5558-0000

<https://www.ppcro.com>

【日本におけるローカルデータマネージャー派遣会社】

株式会社アクセライズ・サイト

〒101-0052 東京都千代田区神田小川町一丁目 11 番地

TEL : 03-5577-4175 (代表)

<http://www.accerisesite.co.jp/>

【研究参加施設】

本研究への国内参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更、追加します。最新の研究参加施設は、国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ (<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>) に掲載しています。

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し出下さい。

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し出ください。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 :

J R 東京総合病院 呼吸器内科

住所 : 東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話 : 03-3320-2210 (代表)

担当者 : 研究責任者 河野 千代子 (呼吸器内科 部長)

研究代表者 :

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 : 後藤 功一

-----以上