2024 年 7 月 9 日作成　Ver.1.0

【R06-09】

アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究

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」【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」

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：この研究は、肺がん患者さんを対象に、肺がんの治療標的となる遺伝子変化や蛋白発現変化を調べて、その特徴を明らかにすること、それらを標的とした治療薬や診断薬の開発を推進し、肺がんにおける個別化医療の発展へ貢献していくこと、さらには、我が国のデータ、アジア太平洋地域で実施している肺癌遺伝子スクリーニング（LC-SCRUM-AP）のデータ、早期肺癌の遺伝子スクリーニング研究（LC-SCRUM-Advantage/MRD）のデータ、及び薬剤耐性変異スクリーニング研究（LC-SCRUM-TRY）のデータを全て統合し、アジア太平洋地域における大規模肺癌臨床ゲノム統合データベースを構築する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」【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」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：院長許可日から 2044 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

この研究では、遺伝子解析や蛋白発現解析を行うために、検体を株式会社 LSI メディエンス社、ユーロフィンジェネティックラボ株式会社、タカラバイオ株式会社、株式会社理研ジェネシス、Guardant Health 社（ガーダントヘルス社）、BillionToOne 社（ビリオントゥーワン社）に送ります。解析後に残った検体は、本研究で定められた方法に従って適切に廃棄または保管されます。

また、この研究では遺伝子解析や蛋白発現解析の結果、薬剤の臨床試験の対象となるような遺伝子変化や蛋白発現変化が検出された場合、研究事務局の判断で、その解析結果と関連する臨床試験の情報を、担当医に報告します。その際に、一部の臨床試験についてはパラダイム・ヘルス社（Paradigm Health 社）という臨床試験を支援する会社に、臨床試験の対象となりそうな患者さんの抽出を依頼し

ます。パラダイム・ヘルス社は、この研究のデータベースにアクセスして、臨床試験の対象となりそうな患者さんを抽出して、研究事務局に報告します。また、対象患者さんの情報の一部を、臨床試験を実施する製薬企業に提供することもあります。
更に、研究で得られた解析データや収集された臨床情報などの研究データは、当センターの研究事務局及びLC-SCRUM-Asiaデータセンター業務を契約に基づいて委託した、株式会社Precision Medicine Asia（PREMIA社）に送られ、研究責任者・研究事務局の監督の下、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。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。
この研究で検体や情報を提供する企業のうち、外国の企業は下記の通りです。
●ガーダントヘルス社/ビリオン・トゥー・ワン社/パラダイム・ヘルス社（いずれもアメリカ合衆国）
当該外国における個人情報保護制度は以下を参照。
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
プライバシーポリシー
ガーダントヘルス社：https://guardanthealth.com/contact/privacy-policy/
ビリオン・トゥー・ワン社：https://billiontoone.com/privacy-policy/
パラダイム・ヘルス社：https://www.paradigm.inc/privacy

外国の企業には、あなたの検体と、この研究に参加した時の臨床情報が提供されます。臨床情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理し、提供先の安全管理措置を契約等で規定した上で提供されます。

５．研究組織

【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

【研究事務局】
国立がん研究センター東病院　呼吸器内科　葉清隆、松本慎吾、善家義貴、泉大樹
事務担当：村田由利、越野久美、中島美穂
〒277-8577
住所　千葉県柏市柏の葉6-5-1
電話：04-7135-5108（事務局直通）
FAX：04-7135-5101
E-mail: LC-SCRUM-Asia@east.ncc.go.jp

【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、宇田川響
国立病院機構　長崎医療センター　呼吸器内科　池田喬哉
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

【研究参加施設】
本研究の参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更します。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。

【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：03-5403-5973

株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA) データセンター
連絡先：〒277-0871　千葉県柏市若柴 226-44 KOIL TERRACE 303
TEL：04-7135-5108
FAX：04-7135-5101
E-mail: lc_dc@east.ncc.go.jp

【解析委託機関】
株式会社 LSI メディエンス
〒105-0023
東京都港区芝浦一丁目 2 番 3 号
電話番号：03-6400-2011

ユーロフィンジェネティックラボ株式会社
〒060-0009
北海道札幌市中央区北 9 条西 15 丁目 28 番地 196　札幌 IT フロントビル 3F
TEL.011-644-7301

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

タカラバイオ株式会社
〒525-0058
滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号
電話番号：077-567-9262

ガーダントヘルス社（Guardant Health, Inc.）
住所：505 Penobscot Dr Redwood City, CA 94063 USA
電話番号：+1（855）698-8887

ビリオン・トゥー・ワン社（BillionToOne Inc.）
住所：1035 O’Brien Drive, Menlo Park, CA 94025 USA
電話番号：+1（650）460-2551

【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　千代田区神田小川町 1-5-1　神田御幸ビル 8F
TEL：03-5577-4175

【臨床試験候補患者抽出業務委託機関】
パラダイムヘルス社（Paradigm Health, Inc.）
住所：175 S. 3rd Street, Suite 1000, Columbus, Ohio 43215, USA
電話番号：（確認中）

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：
ＪＲ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