

呼吸器内科・腫瘍内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科・腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

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)

●研究の目的

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。

●対象となる患者さん

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) 当院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

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

・臨床情報（年齢、性別、治療歴など）データを利用します。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

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。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関

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（本研究全般の窓口）

坂東 英明

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

●共同研究機関・研究責任者

研究参加施設／研究責任者:

施設名	研究責任者
国立がん研究センター東病院	坂東 英明
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	加藤 健
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	土井 綾子
兵庫県立尼崎総合医療センター	齋藤 恵美子
鳥取大学医学部附属病院	小谷 昌広
千葉県がんセンター	傳田 忠道
九州がんセンター	豊澤 亮
三井記念病院	内藤 智之
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	古瀬 純司
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	小笹 裕晃
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
香川大学医学部附属病院	辻 晃仁
日本赤十字社松江赤十字病院	大村 奈津美
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	舛石 俊樹
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	上野 誠
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	磯部 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	飛野 和則
長崎大学病院	山口 博之
産業医科大学病院	金山 雅俊
大阪大学医学部附属病院	佐藤 太郎
金沢大学附属病院	大坪 公士郎
がん研究会有明病院	山口 研成
慶應義塾大学病院	浜本 康夫
近畿大学病院	川上 尚人
埼玉県立がんセンター	原 浩樹
国立病院機構 四国がんセンター	仁科 智裕
静岡県立静岡がんセンター	山崎 健太郎
北海道大学病院	小松 嘉人
筑波大学附属病院	森脇 俊和
関西労災病院	太田 高志
国立病院機構大阪医療センター	加藤 健志
埼玉医科大学国際医療センター	濱口 哲弥
岐阜大学医学部附属病院	吉田 和弘
大阪医科大学附属病院	後藤 昌弘
島根県立中央病院	金澤 旭宣
関西医科大学附属病院	佐竹 悠良
京都桂病院	間中 大
大阪急性期・総合医療センター	賀川 義規

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者 富井 啓介

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2021 年 5 月 24 日作成 Ver2.1