

呼吸器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試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。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、ご自身の試料・情報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

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(LC-SCRUM-Asia)

#### ●研究の目的

この研究は、肺癌患者さんを対象に、肺癌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、肺癌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ます。

#### ●対象となる患者さん

2013年2月～2019年8月までにLC-SCRUM-Asiaで実施した「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」(以下、「RET等低頻度肺癌観察研究」)、及び2019年6月～2024年3月までに「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」(以下、「アジア人肺癌観察研究」)を継続し、さらに新規研究として発展させる研究であるため、「RET等低頻度肺癌観察研究」と「アジア人肺癌観察研究」に登録した患者さん

#### ●研究予定期間：2024年6月20日<sup>\*</sup>から2027年3月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

#### ●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

#### ●使用させていただく試料・情報

収集する臨床情報は、診療施設名、年齢、生年月日(任意)、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、組織型、Performance status(PS)、臨床病期、転移・再発部位、治療経過、治療効果、予後(転帰)等です。「RET等低頻度肺癌観察研究」、「アジア人肺癌観察研究」で集められたこれらの検体や臨床情報も、二次利用に同意された方のもののみ、この研究で継続して使用します。検体や情報の取り扱いについては、本研究や「RET等低頻度肺癌観察研究」の研究計画書に記載されている内容に従って、研究事務局の厳重な管理のもとで行います。

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

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加工していますので、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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

代表者名 後藤功一

住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7135-5108(事務局直通)

●研究事務局（本研究全般の窓口）

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

代表者名 葉清隆

住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7135-5108(事務局直通)

●共同研究機関・研究責任者

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。

●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（代表）

2024 年 7 月 1 日作成 第 1.0 版