

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、小細胞肺癌の網羅的ゲノム解析による新たな治療標的の探索を目指した研究のデータ【研究課題番号 2011-201】、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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のデータ【研究課題番号 2014-423】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※から 2044 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 貝原 聡

●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。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。

●外部への試料・情報の提供

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。その際に、「RET 等低頻度肺癌観察研究」、「アジア人肺癌観察研究」の解析データや臨床データにもアクセスして、臨床試験の対象となりそうな患者さんを抽出し、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可能性があります。

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、代表施設の研究事務局及び 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 Compassionate Clinical Research (Compass-CR) 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。

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/ピラー・バイオサイエンス社(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.paradigmhealth.ai/privacy>

ピラー・バイオサイエンス社 : <https://www.pillarbiosci.com/privacy-policy/>

外国の企業には、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。

●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。

【共同研究機関】

Thermo Fisher Scientific K.K

東京都港区芝浦 4-2-8 住友不動産三田ツインビル東館

電話：0120-753-670

役割：遺伝子検査の実施

責任者：若松 利尚

PiLLAR Biosciences, Inc

9 Strathmore Rd, Natick, MA 01760

電話: +1(804)-334-7550

主な役割：遺伝子検査の実施

責任者：ShiPing Zou

Paradigm Health, Inc.

住所：175 S. 3rd Street, Suite 1000, Columbus, Ohio 43215, USA

電話番号：+1(614)414-3323

主な役割：臨床試験候補患者抽出

責任者：Jonathan Hirsch

Contrea 株式会社

東京都新宿区西新宿2丁目6-1 新宿住友ビル 18階

主な役割：LC-SCRUM-Support の支援業務

責任者：川端一広

【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 Compassionate Clinical Research(Compass-CR)

千葉県柏市柏三丁目6番2号須藤ビル 4 階

電話番号：04-7196-6124

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

●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 佐藤 悠城

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）