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）

1. 研究の対象

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) 研究組織内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

*産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業（SCRUM-Japan）及びその関連研究は、以下の通りです。

① 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：LC-SCRUM-Japan
② 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究：SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC
③ 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究：SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC
④ 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究：GI-screen 2013-011-CRC 付随研究
⑤ HER2 発現胆道癌スクリーニング研究 (HERB preSCR)
⑥ 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究：GOZILA study
⑦ 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：LC-SCRUM-Asia
⑧ 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究：SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN
⑨ Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究：LC-SCRUM-Liquid
⑩ 進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究：MONSTAR-SCREEN-2
⑪ 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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（LC-SCRUM-TRY）
⑫ 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
⑬ 悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究：SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3

2.　研究目的・方法

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。

公開原稿で対象としている患者さんからは、HER2（ERBB2）および EGFR、BRCA の遺伝子異常がある患者さんについて対照群のデータを構築します。

なお、本研究の研究期間は研究許可日から 2030 年 3 月 31 日までです。

3.　研究に用いる試料・情報の種類

SCRUM-Japan 及びその関連研究や、日常の診療の中で、すでに得られている臨床情報（施設症例番号、生年月日、年齢、イニシャル、性別、治療歴など）を利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床情報は研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、当院の研究責任者が当院内で厳重に管理します。

4.　外部への試料・情報の提供・公表

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を用いて加工したデータが提供されます。また、本研究のデータ収集業務等を依頼（業務委託）された研究支援機関、収集されたデータが適切であるかを確認するモニタリング部門や研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するための監査や実地調査を行う部門（研究代表者が指名する臨床研究支援・監査部門や委託業者、承認申請を行う企業や PMDA 等の担当部門）等の担当者があなたのカルテやその他の診療記録等を拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

本研究のデータの提供先は今後の医学研究や医薬品開発の状況により決まります。提供先が海外となる可能性もありますが、現時点ではどこの国に提供されるか決まっていません。提供先が決まった時点で、ホームページ等でお知らせいたします。

5.　研究資金および利益相反

利益相反とは、臨床研究における利益相反（ＣＯＩ(ｼｰｵｰｱｲ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究の実施に伴う費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）臨床研究・治験推進研究事業「産学連携全国がんゲノムスクリーニング（SCRUM-Japan）を利用したがん新薬開

発に資する疾患登録システムの構築」（研究代表者 大津敦、研究費番号：16lk0201056s0001）の研究資金から捻出されてきましたが（2019 年 3 月 31 日まで）、2019 年 4 月 1 日以降は、SCRUM-Japan 関連研究の研究費および各遺伝子異常等に紐づく治験の研究費（中外製薬株式会社、武田薬品工業株式会社等）の一部等により研究資金が賄われます。本研究に関わる研究者は各医療機関の規定に従って利益相反を管理し、結果の公表時にはその情報を適切に開示します。当院では、利益相反審査委員会が管理しています。

6.　研究組織

研究参加施設／研究責任者:

役割および責任：患者の登録、個人情報の管理等

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	馬場　智尚
聖マリアンナ医科大学病院	新井　裕之
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	峯岸　裕司
杏林大学医学部付属病院	長島　文夫
富山県立中央病院	津田　岳志
市立伊丹病院	細井　慶太
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	佐藤　崇
大曲厚生医療センター	中川　拓
日本赤十字社医療センター	宮本　信吾
神戸市立医療センター中央市民病院	佐藤　悠城
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
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	谷口　浩也
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	岡田　守人
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	沖　英次
島根大学医学部附属病院	礒部　威
倉敷中央病院	横山　俊秀
松阪市民病院	伊藤　健太郎
仙台厚生病院	杉坂　淳
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
産業医科大学病院	松宮　弘喜
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	平田　賢郎
近畿大学病院	稲垣　千晶
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	山﨑　健太郎
北海道大学病院	小松　嘉人
筑波大学附属病院	山本　祥之
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	堀田　洋介
岐阜大学医学部附属病院	松橋　延壽
大阪医科薬科大学病院	由上　博喜
島根県立中央病院	金澤　旭宣
関西医科大学附属病院	朴　将源
京都桂病院	間中　大
大阪急性期・総合医療センター	畑　泰司

7.　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出下さい。また、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。

研究代表者：
坂東　英明
国立がん研究センター東病院
消化管内科　医長
医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 部長
医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部トランスレーショナルリサーチ支援室 室長併任

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 / 研究責任者：
〒540-0006 大阪市中央区法円坂 2-1-14
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
外科 加藤健志
TEL.06-6942-1331 FAX.06-6943-6467

研究支援機関：
イーピーエス株式会社
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町2-23 つるやビル
TEL 03-5684-7797／FAX 03-5804-5044

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/