

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)

1. 研究の対象

2020 年 9 月～2025 年 4 月 30 日までに「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)」への参加に同意された肺がん患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

【研究の目的】

本研究は、薬物治療耐性後の非小細胞肺がん患者さんを対象に、薬剤耐性の原因となる遺伝子異常を調べて、その特徴を明らかにすること、その耐性遺伝子を対象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、「肺癌における周術期個別医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD)」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)のデータを全て統合し、東アジア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。

【研究の方法】

LC-SCRUM-TRY への参加に同意の得られた患者さんの検体を用いて、NGS 法を用いた遺伝子解析を行います。併せて、患者さんの臨床情報を収集して、特定の遺伝子異常をもつ肺がんの特徴を調べます。

さらに検体が十分に残っている場合に限り、追加の遺伝子解析として、全 RNA シーケンス解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現を網羅的に調べます。全 RNA シーケンス解析を含め、この研究で実施した遺伝子解析の結果、これまで未知の新しい遺伝子異常が見つかった場合、本研究で同意が得られている患者さんについて、追加で PCR 法、RT-PCR 法、IHC 法(多重免疫染色を含む)、FISH 法、ダイレクトシーケンス法、NGS 法などの適切な遺伝子解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現、頻度など、臨床的特徴を調べます。この解析で得られた結果は、肺がんの発症に関連しているかどうか、肺がんの治療の標的になるかどうか、まだ分かっていないものが多く含まれるため、原則、担当医には報告しません。ただし、得られた結果が、患者さんの治療にとって有益な情報の可能性がある、あるいは薬剤の臨床試験の対象になる、と研究代表者が判断した場合には、研究事務局から担当医にその結果を報告します。またパラダイムヘルス社という米国の会社に委託して、患者さんの臨床情報や遺伝子解析の結果から様々な臨床試験情報と患者情報のマッチングシステムを用いてどの臨床試験の対象となるかを抽出します。

この検体や研究データ利用について、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すので、お問合せ先に記載ある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。

この研究の研究実施期間は、研究許可日から 2030 年 9 月までとなります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 肺がんの切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水、血液等

情報: 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・採取自・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

4. 外部への試料・情報の提供

この研究では、遺伝子解析を行うために、検体を株式会社 LSI メディエンス社、株式会社理研ジェネシス、Guardant Health 社、タカラバイオ株式会社、BillionToOne 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。

また研究で得られた遺伝子解析結果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。

LC-SCRUM-TRY に参加した患者さん、もしくは患者さんの代理人の方で、本研究のために検体や研究データの二次利用をご了承いただけない場合は本研究の対象としますので、お問合せ先に記載ある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。

また、本研究に関する遺伝子解析業務の一部は、以下の海外の企業に委託します。

● パラダイム・ヘルス社(アメリカ合衆国)

プライバシーポリシー

<https://www.paradigm.inc/privacy>

● ルニット社(大韓民国)

プライバシーポリシー

<https://www.lunit.io/en/terms/privacy-policy>

● ガードントヘルス社(アメリカ合衆国)

プライバシーポリシー

<https://guardanthealth.com/contact/privacy-policy/>

● ビリオントワン社 (BillionToOne Inc.)

プライバシーポリシー

<https://billiontoone.com/privacy-policy/>

なお、【米国、韓国】における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

これらの外国の企業には、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

泉 大樹、松本 慎吾

事務担当: 村田 由利、越野久美、中島美穂

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話: 04-7133-1215 (事務局直通, FAX 兼用)

E-mail: yurmurat@east.ncc.go.jp

【データセンター】

国立がん研究センター東病院 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

バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室内、株式会社 PREMIA データセンター

国立がん研究センター東病院 医局棟 4 階 呼吸器内科長室

連絡先: 〒277-0871 千葉県柏市若柴 226-44 KOIL TERRACE 303

TEL: 04-7135-5108

E-mail: lc_dc@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

葉 清隆、善家 義貴、酒井 徹也、梅村 茂樹、宇田川 響、杉山栄里、田中 悠

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科

石井 源一郎、滝 哲郎

LC-SCRUM-Support事務局

独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 呼吸器内科

池田 喬哉

【研究参加施設】

本研究への国内及び国外の参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更、追加する。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 (<https://scrum-japan.ncc.go.jp>) に、随時更新して掲載する。

《業務委託機関》

【遺伝子解析実施機関】

株式会社理研ジェネシス

施設名:株式会社理研ジェネシス

〒141-0032

東京都品川区大崎 1 丁目 2 番 2 号 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8 階

電話番号:03-5759-6041

株式会社 LSI メディエンス社

施設名:株式会社 LSI メディエンス

〒101-0047

東京都千代田区内神田 1 丁目 13 番 4 号

電話番号:03-5577-0601

Guardant Health 社

施設名:Guardant Health, Inc.

住所:505 Penobscot Dr Redwood City, CA 94063 USA

電話番号:+1(855)698-8887

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

BillionToOne 社

施設名: BillionToOne, Inc.

1035 O'Brien Drive, Menlo Park, CA 94025 USA

電話番号: +1 (650) 460-2551

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

【AIによる画像判定実施機関】

・Lunit社(韓国)

5th Floor, 374, Gangnam-daero, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea.

【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:+81-03-5403-5973

【日本における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 1-5-1 神田御幸ビル 8F

電話番号:03-5577-4175(代表)

<http://www.accerisesite.co.jp/>

【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: +1 (614) 414-3323

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出ください。

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:

宮城県立がんセンター呼吸器内科

施設研究責任者: 福原達朗

住所: 〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1

電話番号: 022-384-3151

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