



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/05/24

研究課題名	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)
研究の対象	当院において、本研究に参加された方と2013年2月～2019年8月までに「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」に参加された方
研究目的・方法	<p>研究目的：</p> <p>本研究は、肺癌における個別化医療の確立に向けた様々な課題を克服するために、我々は、全国の研究協力施設から臨床検体の提供を受け、大規模な遺伝子スクリーニング及びモニタリングを行うことにより、遺伝子異常を有する肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴、治療効果との関連及び、耐性に寄与する分子機序を明らかにするとともに、我が国における治療開発、診断薬開発を推進し、個別化医療の発展に貢献することを目的に、この多施設共同前向き観察研究を計画されました。更に、このスクリーニング基盤をアジアへ拡大し、東アジアの各国の協力を得て、アジアの遺伝子スクリーニング基盤としてLC-SCRUM-Asiaを構築することで、アジアの個別化医療の発展への貢献も期待されます。</p> <p>研究期間：</p> <p>研究許可日～2041年3月までの20年間とします。また本研究は、2013年2月から実施している「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」において、二次利用の同意を得られた患者の全ての研究データ・残余検体を引き継ぎ、本研究の中で継続して追跡調査、解析を行います。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：以下の（検体セット1）か（検体セット2）のいずれかを提出します。</p> <p>（検体セット1）</p> <p>病理検査にて肺癌の存在が確認された【A】+【B】を同時に提出します。</p> <p>【A】 組織検体（手術検体、気管支鏡による生検検体）や気管支擦過洗浄液、リンパ節穿刺針洗浄液などの新鮮凍結検体。または、気管支擦過洗浄液、リンパ節穿刺針洗浄液などの液性検体。</p> <p>【B】 採取組織でホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを作成した後に4～5μmで薄切した未染プレパラート5枚。</p> <p>（検体セット2）</p> <p>細胞診検査で癌細胞の存在が病理学的に確認されている80-100mlの胸水、腹水、心嚢水。</p> <p>（検体セット3）</p> <p>末梢静脈血5ml×4本（計20ml）と採取組織のFFPEを4～5μm厚で薄切した未染プレパラート20枚</p> <p>（検体セット4）</p>



	<p>根治的治療不能の 期、または 期、術後再発例かつ、研究事務局が指定したドライバー遺伝子変異 (EGFR,ALK,RET,ROS1,BRAF,HER2,MET,KRAS など) が組織検査で特定されている場合に限る。末梢静脈血 10ml×4 本(40ml)</p> <p>情報：病歴、検査内容など</p>
外部への試料・情報の提供	<p>データセンター等へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>【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</p> <p>【研究事務局】 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 葉 清隆、松本 慎吾、善家 義貴、野崎 要、泉 大樹、柴田 祐司</p> <p>事務担当：村田 由利、飯塚 亜希子</p> <p>〒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</p> <p>【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</p> <p>【共同研究者】 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 杉山 栄里</p> <p>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 土原 一哉</p> <p>国立がん研究センター 先端医療開発センター ゲノムトランスレーショナル分野 小林 進、宇田川 響</p> <p>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</p>



国立がん研究センター東病院 病院長
大津 敦

国立がん研究センター東病院 消化管内科
吉野 孝之

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科
大江 裕一郎、吉田 達哉

長崎北徳洲会病院 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 (<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>) 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】

株式会社エスアールエル 検査本部

施設名: 株式会社エスアールエル

〒163-0409

東京都新宿区西新宿二丁目 1 番 1 号 新宿三井ビルディング 10F

電話番号: 03-6279-0900

株式会社理研ジェネシス イノベーションゲノムセンター

施設名: 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

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

THE KAITEKI ビル

電話番号: 03-5994-2111



	<p>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</p> <p>【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</p> <p>【台湾国内における検体の搬送業務】 Protech Pharmservices Corporation (台湾) 11th Floor, No.3, Park Street, Nangang District, Taipei City, Taiwan 11503 電話番号: +886-2-5558-0000 https://www.ppcro.com</p> <p>【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一丁目 11 番地 電話番号: 03-5577-4175 (代表) http://www.accerisesite.co.jp/</p> <p>本研究にかかる費用は、解析内容に応じ、日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費、SCRUM-Japan 参加企業、Amoy 9-in-1 kit 追加スクリーニングプロジェクト参加企業 (アムジェン株式会社、Haihe Biopharma Co., Ltd.、Turning Point Therapeutics, Inc.、武田薬品工業株式会社、ベーリンガーインゲルハイム株式会社、Spectrum Pharmaceuticals, Inc.、イーライリリー株式会社、ヤンセンファーマ株式会社)、理研ジェネシス、株式会社 PREMIA 社、Merus 社、Thermo Fisher 社が負担します。</p>
お問い合わせ先	<p>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、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ないので、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。</p> <p>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】 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器内科 主任部長 福井 基成</p>



〒530-8480 大阪市北区扇町二丁目 4 番 20 号

電話 06-6312-1221

【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