

LC-SCRUM-TRY：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

1. 研究の対象

2020年9月～2023年3月31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癌患者さんを対象とします。

2. 研究目的

本研究は、薬物治療耐性後の非小細胞肺癌患者さんを対象に、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、「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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：下記いずれかの検体

(検体セット1):新鮮凍結検体+未染プレパラート5枚

(検体セット2):胸水 80-100 ml(腹水、心嚢水も可)

(検体セット3):未染プレパラート 20枚

(検体セット4):全血 10ml×4本

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、Guardant Health 社、タカラバイオ株式会社、Caris Life Sciences 社、株式会社 DNA チップ研究所に送ります。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、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。

- ガーダントヘルス社（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

<https://www.guardanthealthamea.com/privacy%20policy/>

● カリス ライフ サイエンス社（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

<https://www.carislifesciences.com/privacy-website-policies/privacy-international/>

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、柴田 祐司
事務担当：村田 由利、越野久美、村井和哉

【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、野崎 要、酒井 徹也、梅村 茂樹、香川 洋輔、田中 悠

【業務委託機関】

Caris Life Sciences社
住所：750 W John Carpenter Fwy Suite 800
Irving, TX 75039
電話番号：+1(602)464-7500

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

株式会社DNAチップ研究所

〒105-0022

東京都港区海岸1-15-1 スズエベイディアム 5階

電話番号:03-5777-1687

【EDC 及び臨床ゲノムデータベース管理会社】

株式会社 Precision Medicine Asia(PREMIA)

【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

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。

研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科：西野 和美

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181（代表）

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

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1215

-----以上