

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

非小細胞肺癌に対する薬物治療が、耐性となっている患者様

2. 研究目的

本研究は、薬物治療に耐性となった非小細胞肺癌患者を対象に体細胞遺伝子異常のスクリーニングとモニタリングを行い、薬剤耐性となった腫瘍の臨床病理学的、分子生物学的特徴や薬剤耐性の分子機序を明らかにするとともに、特定された薬剤耐性に関する様々な情報を本研究へ参加する研究機関(アカデミア、企業を問わない)へ提供することによって、耐性克服を目指した治療開発および診断薬開発を推進し、非小細胞肺癌における個別化医療の発展へ貢献していく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

データセンター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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

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、飯塚 亜希子

【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

【遺伝子解析実施機関】

株式会社エスアールエル 検査部

株式会社 理研ジェネシス

【検体運搬・保管機関】

株式会社エスアールエル

フェデラルエクスプレス (FedEx®)

【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