

「ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験」に参加した患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 「ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 木下 一郎（がん遺伝子診断部・教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

国立がん研究センター研究所・河野 隆志・ゲノム生物学研究分野分野長

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立がん研究センター中央病院 後藤 悌

京都大学医学部附属病院 金井 雅史

中外製薬株式会社 宇津 恵

[研究の目的] ALK 遺伝子異常を有する希少がん患者に対するアレクチニブ治療におけるバイオマーカーを探索すること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

「ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験」に参加され、検体を保管されることに同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：腫瘍組織、血液

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）

この研究は、「ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験」を行っている機関で実施します。上記の検体は、バイオマーカーの解析のために国立がん研究センター研究所に送付します。上記の臨床情報は、アレクチニブ治療の効果判定や副作用情報の確認・調査のために、国立がん研究センター研究所に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2022年9月20日（登録締切日：2021年6月30日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院腫瘍内科 担当医師 木下 一郎

電話 011-706-5752 FAX 011-706-5077