

消化器内科に通院中の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、患者さんの診療情報を用いて行います。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] **SCRUM-Japan** 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）

[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] 北海道大学病院腫瘍センター 小松 嘉人

[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東病院病院長 大津 敦

[共同研究機関名・研究責任者名]

LC-SCRUM 参加施設および GI-SCREEN/MONSTAR-SCREEN 参加施設

【公式ホームページ】

[http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi\\_screen/institutions/index.html](http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi_screen/institutions/index.html)

[研究の目的]

**SCRUM-Japan** 及びその関連研究や、次世代シーケンサー法を用いた包括的ゲノムプロファイリング検査等で、新薬開発が計画・実施されており、近い将来その新薬承認申請が見込まれる遺伝子異常等が指摘されている方の治療効果データなどを集積し、当該新薬の承認審査時に比較可能な治験対照群のデータを作成することが本研究の目的です。公開原稿で対象としている症例からは、**HER2** および **RET** の遺伝子異常がある症例について対照群のデータを構築します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

下記のいずれかに該当する 20 歳以上の固形がんの方を対象としています。

- 1) 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業（SCRUM-Japan）及びその関連研究に参加された方
- 2) 研究組織内で次世代シーケンサー法を用いた包括的ゲノムプロファイリング検査等で遺伝子検査をされた方
- 3) 『RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象と

したバンデタニブ（ZD6474）の第Ⅱ相試験（LURET 試験）』に参加された方

○利用するカルテ情報

SCRUM-Japan 及びその関連研究や、日常の診療の中で、すでに得られている臨床情報（カルテ番号、生年月日、年齢、イニシャル、性別、治療歴など）を利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床情報は研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、本院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。

上記のカルテ情報は、稀少遺伝子変異症例の自然史調査のために、国立がん研究センター東病院へ電子的配信で送付されます。

[研究実施期間]

実施許可日～2024年3月31日（登録締切日：2022年3月31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 消化器内科

電話 011-716-1161(内 5657)

担当医師 結城 敏志

FAX 011-706-5657