

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]

| 施設名 | 研究責任者 |
|--------------------|--------|
| 国立がん研究センター東病院 | 谷口 浩也 |
| 岡山大学病院 | 大橋 圭明 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 工藤 誠 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 加藤 健 |
| 神奈川県立循環器呼吸器病センター | 関根 朗雅 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 土井 綾子 |
| 兵庫県立尼崎総合医療センター | 齋藤 恵美子 |
| 鳥取大学医学部附属病院 | 小谷 昌広 |
| 千葉県がんセンター | 傳田 忠道 |
| 九州がんセンター | 豊澤 亮 |
| 三井記念病院 | 内藤 智之 |
| 熊本大学医学部附属病院 | 佐伯 祥 |
| 杏林大学医学部附属病院 | 古瀬 純司 |
| 富山県立中央病院 | 津田 岳志 |
| 市立伊丹病院 | 原 聡志 |
| 大阪国際がんセンター | 西野 和美 |
| 兵庫県立がんセンター | 里内 美弥子 |
| 京都大学医学部附属病院 | 小笹 裕晃 |

| | |
|---------------------|--------|
| 北里大学病院 | 福井 朋也 |
| 大曲厚生医療センター | 中川 拓 |
| 大阪はびきの医療センター | 岡本 紀雄 |
| 日本赤十字社医療センター | 宮本 信吾 |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | 渡辺 恭孝 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 富井 啓介 |
| 国立病院機構岩国医療センター | 久山 彰一 |
| 香川大学医学部附属病院 | 辻 晃仁 |
| 日本赤十字社松江赤十字病院 | 石川 総一郎 |
| 弘前大学医学部附属病院 | 當麻 景章 |
| 国立病院機構姫路医療センター | 加藤 智浩 |
| 愛知県がんセンター | 舛石 俊樹 |
| 国立病院機構山口宇部医療センター | 近森 研一 |
| 広島大学病院 | 宮田 義浩 |
| 亀田総合病院 | 大槻 歩 |
| 神奈川県立がんセンター | 上野 誠 |
| 大阪市立総合医療センター | 駄賀 晴子 |
| 神戸大学医学部附属病院 | 立原 素子 |
| 日本赤十字社長野赤十字病院 | 倉石 博 |
| 九州大学病院 | 岡本 勇 |
| 福島県立医科大学附属病院 | 柴田 陽光 |
| 島根大学医学部附属病院 | 礪部 威 |
| 市立福知山市民病院 | 原田 大司 |
| 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 | 宮崎 泰成 |
| 倉敷中央病院 | 横山 俊秀 |
| 松阪市民病院 | 畑地 治 |
| 仙台厚生病院 | 中村 敦 |
| KKR 札幌医療センター | 伊藤 健一郎 |
| 鳥取県立中央病院 | 上田 康仁 |
| 飯塚病院 | 飛野 和則 |
| 長崎大学病院 | 山口 博之 |
| 産業医科大学病院 | 金山 雅俊 |
| 大阪大学医学部附属病院 | 佐藤 太郎 |
| 金沢大学附属病院 | 大坪 公士郎 |
| がん研究会有明病院 | 山口 研成 |
| 慶應義塾大学病院 | 浜本 康夫 |
| 近畿大学病院 | 川上 尚人 |
| 埼玉県立がんセンター | 原 浩樹 |
| 国立病院機構 四国がんセンター | 仁科 智裕 |

| | |
|----------------|--------|
| 静岡県立静岡がんセンター | 山崎 健太郎 |
| 北海道大学病院 | 小松 嘉人 |
| 筑波大学附属病院 | 森脇 俊和 |
| 関西労災病院 | 太田 高志 |
| 国立病院機構大阪医療センター | 加藤 健志 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 濱口 哲弥 |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 吉田 和弘 |
| 大阪医科大学附属病院 | 後藤 昌弘 |
| 島根県立中央病院 | 金澤 旭宣 |
| 関西医科大学附属病院 | 佐竹 悠良 |
| 京都桂病院 | 間中 大 |
| 大阪急性期・総合医療センター | 賀川 義規 |

EP クルーズ株式会社 代表取締役社長 島田 達二

[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 BRAF, EGFR 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

○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 (施設症例番号(ID)、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 担当医師 結城 敏志

電話 011-716-1161(内 5657) FAX 011-706-5657