

呼吸器内科（内科Ⅰ）、腫瘍内科に、過去に通院・入院され、「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」に参加され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]

アジア人の非小細胞肺癌における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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院呼吸器内科・榊原 純 講師

[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 呼吸器内科 後藤 功一

[共同研究機関名・研究責任者名]

日本及びアジアの病院が参加する肺がんの遺伝子スクリーニングネットワークである LC-SCRUM-Asia（エルシー・スクラム・アジア）

<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>

[研究の目的]

肺がんの組織、細胞の遺伝子解析を行い、様々な遺伝子異常を有する肺がんを見つけて、新しい診断薬や治療薬の開発を手助けする研究

[研究の方法]

○対象となる患者さん

肺癌の患者さんで、2013 年 2 月から 2019 年 8 月の間に「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」に参加され、研究用の血液、組織の保管に同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液、腫瘍組織

カルテ情報：診療施設名、年齢、生年月日（任意）、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、肺がんの組織型、全身状態、臨床病期、病変の部位、治療経過、治療効果、予後など

この研究に参加すると、あなたの臨床情報が研究へ参加した病院から本研究のデータベースへ登録されます。その際に、病院からの希望があれば、株式会社アクセライズ・サイト（東京都千代田区神田小川町一丁目 11 番地）という会社から臨床研究コーディネーター（CRC）という臨床研究を支援する専門の人が派遣され、あなたの臨床情報の登録に関してサポートを行います。あなたから提供された全ての臨床情報および検体は、あなたの名前ではなく、個人を容易に特定できないようにつけられた番号（症例登録番号）を用いて管理されます。登録された臨床情報や遺伝子情報を含んだデータは、研究事務局と、データの保管や管理などデータセンターの業務を委託する株式会社プレミア（PREMIA）という会社（東京都港区海岸 1-2-3 汐留芝離宮ビルディング 21 階）の厳重な管理の下で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及び、国立がん研究センター東病院呼吸器内科に設置されたデータセンターで保管されます。保管期間は研究終了後 10 年間で、保管状況は定期的に専属の職員が確認します。これらのデータを破棄する場合も、症例登録番号のまま破棄されます。

この研究に参加し提供して頂いた検体は、組織や細胞は株式会社エスアールエル（東京都新宿区西新宿 2-1-1）という会社と株式会社理研ジェネシス（川崎市川崎区殿町 3 丁目 25 番 22 号）、LSI メディエンス（東京都千代田区内神田 1 丁目 13 番 4 号 THE KAITEKI ビル）に、血液は Guardant Health 社（： 505 Penobscot Dr Redwood City, CA 94063 USA）という会社に提出され、それぞれ、遺伝子解析が行われます。

本研究にかかる費用は、解析内容に応じ、日本医療研究開発機構（AMED）研究費、SCRUM-Japan 参加企業、Amoy 9-in-1 kit 追加スクリーニングプロジェクト参加企業（アムジェン株式会社、Haihe Biopharma Co., Ltd.、Turning Point Therapeutics, Inc.、武田薬品工業株式会社、ベーリンガーインゲルハイム株式会社、Spectrum Pharmaceuticals, Inc.、イーライリリー株式会社、ヤンセンファーマ株式会社）、理研ジェネシス、株式会社 PREMIA 社、Merus 社、Thermo Fisher 社が負担します。

**[研究実施期間]** 実施許可日～2041年3月31日（登録締切日：2024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。

\*上記の研究に検体・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

北海道大学病院呼吸器内科 担当医師 榊原 純

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7899