

**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) 」および「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：LC-SCRUM-Japan」に参加され
将来的なデータの二次利用に同意された方へ**

—「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) 」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長

研究責任者	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋圭明
研究分担者	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	教授	木浦勝行
	岡山大学病院	腫瘍センター	教授	田端雅弘
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	教授	堀田勝幸
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	講師	市原英基
	岡山大学病院	院内がん登録室	助教	頼冠名
	岡山大学病院	腫瘍センター	助教	久保寿夫
	岡山大学	保健管理センター	助教	二宮崇
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	助教	加藤有加
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	助教	二宮貴一郎
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	平生敦子
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	岩本佳隆
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	大川祥
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	高田健二
	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	医員	角南良太

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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登録された症例の中で、対象となる遺伝子異常に対する新薬開発が計画・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陽性例で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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肺がんの治療標的となる遺伝子異常を明らかにすることで、肺がん治療における治療戦略の開発に役立つことが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

「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ータニブ（ZD6474）の第Ⅱ相試験（LURET 試験）」および「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：LG-SCRUM-Japan」に参加された方のうち、将来的なデータの二次利用に同意された方を対象としています。

2) 研究期間

研究許可日～2024年3月31日

3) 研究方法

「RET 遺伝子変化陽性肺癌の研究」で集められた検体や研究データ二次利用に同意された方のみ、検体や研究データを「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」に引き継ぎ、本研究の中で行う解析に利用します。

4) 使用する試料・情報

すでに得られている LURET 試験および LG-SCRUM-Japan で収集された臨床情報（カルテ番号、生年月日、年齢、イニシャル、性別、治療歴など）データを利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データ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（LURET 試験および LG-SCRUM-Japan にて作成済み）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。

本研究では、特に、RET 陽性肺癌を対象とする臨床情報の統合解析を行います。

5) 外部への試料・情報の提供

本研究で収集及び作成されたデータは、医薬品、体外診断用医薬品等の承認審査における資料あるいは臨床試験の計画における資料として活用する予定です。その際には、承認審査に係わる機関や承認申請を行う企業、臨床試験を計画する企業や研究者等にデータが提供される（海外への提供を含む）ことがあります。いずれの場合も、プライバシーの保護と患者識別に準じて付与された本研究専用の登録番号（検体コード）又は同様の手順で付与された新たな符号を用いて匿名化したデータが提供されます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。ただし、2019年9月30日以後は個人を特定できない状態で保管されるため、この限りではありません。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、ご遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

7) 研究資金および利益相反

本研究の実施に伴う費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）臨床研究・治験推進研究事業「産学連携全国がんゲノムスクリーニング（SCRUM-Japan）を利用したがん新薬開発に資する疾患登録システムの構築」（研究代表者 大津敦、研究費番号：16lk0201056s0001）の研究資金から捻出されます（2019年3月31日まで）。2019年4月1日以降は、各遺伝子異常等に紐づく治験の研究費の一部等により研究資金が賄われます。本研究に関わる研究者は各医療機関の規定に従って利益相反を管理し、結果の公表時にはその情報を適切に開示します。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：大橋圭明

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226

<研究組織>

施設名	研究責任者
国立がん研究センター東病院	後藤 功一
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	大江 裕一郎
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	古屋 直樹
兵庫県立尼崎総合医療センター	片岡 裕貴
鳥取大学医学部附属病院	小谷 昌広
千葉県がんセンター	新行内 雅斗
九州がんセンター	瀬戸 貴司
三井記念病院	青野 ひろみ
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	横山 琢磨
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	金 永 学
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
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	高 柳 昇
香川大学医学部附属病院	金地 伸拓
日本赤十字社伊勢赤十字病院	井谷 英敏
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	中原 保治
愛知県がんセンター	樋田 豊明
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 山 優
神奈川県立がんセンター	加藤 晃史
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	磯 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	菅原 俊一
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	海老 規之
長崎大学病院	山口 博之
産業医科大学病院	栗田 泰治
横浜市立大学附属病院	小林 信明