公開文書　第 2.1 版
作成日　2021 年 05 月 12 日

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）

1. 研究の対象

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

※当院の患者さんに該当する研究は以下になります。

・承認番号：G549「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」（研究期間：2013 年 3 月 12 日～2019 年 6 月 9 日）

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

※京都大学医学部附属病院呼吸器内科において、2013 年 3 月 12 日～2019 年 6 月 9 日の間に、肺癌組織や血液検体を用いて、オンコマイン Target Test マルチ CDx システム、OncoGuide NCC オンコパネルシステム、FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、FoundationOne Liquid、Guardant 360 などで肺がんの遺伝子異常を検査した患者さん

2. 研究目的・方法

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。

なお、本研究の研究期間は研究許可日から 2024 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、肺がんの遺伝子異常など）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。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

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。

5. 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。京都大学医学部附属病院では運営費交付金を使用します。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。

京都大学における利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

6. 研究組織

研究参加施設／研究責任者：

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
杏林大学医学部付属病院	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	礒部　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	宮﨑　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	山﨑　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

7. 問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究代表者：
大津　敦
国立がん研究センター東病院　病院長

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 / 研究責任者：
研究責任者：
京都大学医学部附属病院　呼吸器内科　小笹裕晃
連絡先：〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町５４
TEL：075-751-3111（代）

京都大学の相談窓口：京都大学医学部附属病院　相談支援センター
TEL: 075-751-4748
E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

共同研究者：
EPクルーズ株式会社
代表取締役社長　島田 達二
〒162-0814　東京都新宿区新小川町6番29号
TEL：03-5684-7809 / FAX：03-5684-7484