

「FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第 II 相医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究

1. 研究の対象

医師主導治験「FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第 II 相医師主導治験」に参加され、検体の提供および検体の二次利用に同意された方を対象としています。

2. 研究の目的

「FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第 II 相医師主導治験」に登録され、E7090 治療が行われた症例において、治験治療前後で採取された検体の遺伝子解析などを行い、E7090 治療の効果との関連するバイオマーカーの同定を目指します。

3. 研究の方法・期間

「FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第II相医師主導治験」に同意され、さらに本研究のために検体の利用や新たな検体の採取に同意された患者さんの血液や腫瘍検体を対象として、遺伝子解析を含むオミクス解析を行う予定です。研究実施期間は研究許可日から2029年3月31日までの予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の試料を用います：

- ・手術等により採取した既存の腫瘍組織の残余検体
- ・治療開始前、治療中、治療中止時に採取した血液
- ・治療開始前、治療中止時に採取した腫瘍組織（別途同意が得られた場合のみ）

また、以下の臨床情報も用います：

- ・患者背景因子：年齢、性別、病名、病期など
- ・臨床検査データ：血液学的検査、血液生化学的検査の結果
- ・治療に関する情報：有害事象、治療効果、治療奏効期間、生存期間など

5. 外部への試料・情報の提供

本研究に関する遺伝子解析の一部は、タカラバイオ株式会社に委託する場合がありますが、個人情報などに十分配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施します。その他に外部への試料・情報の提供は予定しておりませんが、もしそのような場合には特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護し、対応表は当センター

の研究責任者（研究代表者）が保管・管理します。研究の解析結果などは、個人が特定できない形で、学会・論文発表で公表します。また、収集したデータを、個人が特定できない形で NBDC (<https://biosciencedbc.jp/>) などの公共データベースに登録することがあります。

6. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

7. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

8. 研究資金・利益相反

本研究は、エーザイ株式会社からの資金の提供を受け実施されます。当院では運営費交付金を使用し、当院の研究者の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されています。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

国立がん研究センター 研究所 細胞情報学分野	ユニット長	高阪 真路
------------------------	-------	-------

10. 研究組織

国立がん研究センター 研究所 細胞情報学分野	ユニット長	高阪 真路
国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科		須藤 一起
北海道大学病院 腫瘍内科		木下 一郎
東北大学病院 腫瘍内科		川上 尚人
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科		松原 淳一
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科		土橋 賢司
岡山大学病院 腫瘍センター		市原 英基
エーザイ株式会社 ヒューマンバイオロジークリエーションハブ		上原 泰介

11. お問い合わせ先

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、試料・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター 中央病院 腫瘍内科

小島 勇貴

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 Tel : 03-3542-2511

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

松原 淳一

〒606-8507 京都市左京区聖護院河原町 54 Tel : 075-751-3111

【京都大学の相談窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究代表者：

国立がん研究センター 研究所 細胞情報学分野

高阪 真路

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 Tel : 03-3542-2511

2025 年 11 月 4 日作成 第 3.0 版