

呼吸器・アレルギー内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 (LC-SCRUM-TRY)
研究機関名及び研究機関の長 (試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	(担当科) 呼吸器・アレルギー内科/臨床腫瘍センター腫瘍内科部門 (職名) 教授 (氏名) 久保 昭仁
試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>[利用目的]</p> <p>本研究は、薬物治療耐性後の非小細胞肺癌患者さんを対象に、薬剤耐性の原因となる遺伝子異常を調べて、その特徴を明らかにすること、その耐性遺伝子を対象とした治療薬や診断薬の開発を推進し、肺癌における個別化医療の発展へ貢献していくこと、さらには、我が国のデータ、「肺癌における周術期個別医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD)」のデータ、アジア太平洋地域で実施している肺癌遺伝子スクリーニング (LC-SCRUM-AP) のデータを全て統合し、東アジアにおける大規模肺癌臨床ゲノム統合データベースを構築することを目的とします。</p> <p>[対象となる患者さん]</p> <p>2020年9月から2023年3月までに「非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 (LC-SCRUM-TRY)」への参加に同意された肺癌患者さんを対象とします。</p> <p>[研究期間]</p> <p>研究実施承認日 ～ 2030年9月30日</p> <p>[利用方法]</p> <p>LC-SCRUM-TRY への参加に同意の得られた患者さんの検体を用いて、NGS法を用いた遺伝子解析を行います。併せて、患者さんの臨床情報を収集して、特定の遺伝子異常をもつ肺癌の特徴を調べます。</p>

	<p>さらに検体が十分に残っている場合に限り、追加の遺伝子解析として、全 RNA シーケンス解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現を網羅的に調べます。全 RNA シーケンス解析を含め、この研究で実施した遺伝子解析の結果、これまで未知の新しい遺伝子異常が見つかった場合、本研究で同意が得られている患者さんについて、追加で PCR 法、RT-PCR 法、IHC 法、FISH 法、ダイレクトシーケンス法、NGS 法などの適切な遺伝子解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現、頻度など、臨床的特徴を調べます。この解析で得られた結果は、肺がんの発症に関連しているかどうか、肺がんの治療の標的になるかどうか、まだ分かっていないものが多く含まれるため、原則、担当医には報告しません。ただし、得られた結果が、患者さんの治療にとって有益な情報の可能性がある、あるいは薬剤の臨床試験の対象になる、と研究代表者が判断した場合には、研究事務局から担当医にその結果を報告します。</p> <p>この検体や研究データ利用について、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ないので、お問合せ先に記載ある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。</p> <p>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ください。</p> <p>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東病院 呼吸器内科 泉 大樹 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL : 04-7133-1111</p> <p>〔他の機関へ提供される場合はその方法〕 遺伝子解析を行うために、検体を株式会社 LSI メディエンス社、株式会社 理研ジェネシス、Guardant Health 社、タカラバイオ株式会社、Caris Life Sciences 社、株式会社 DNA チップ研究所に送ります。解析後に残った検体は、本研究で定められた方法に従って適切に廃棄または保管されます。また研究で得られた遺伝子解析結果や収集された臨床情報などの研究データは、当センターの研究事務局及び LC-SCRUM-Asia データセンター業務を契約に基づいて委託した、株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA 社) に送られ、研究責任者・研究事務局の監督の下、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。</p>
<p>利用又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>試料：【肺がんの切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水、血液等】 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、組織型、Performance status (PS)、臨床病期、転移・再発部位、治療経過、治療効果、予後（転帰）等】</p>
<p>試料・情報の提供を</p>	<p>【遺伝子解析実施機関】</p>

<p>行う機関の名称及び その長の氏名</p>	<p>株式会社理研ジェネシス 施設名：株式会社理研ジェネシス 代表取締役社長 渡部 晴夫</p> <p>株式会社 LSI メディエンス社 施設名：株式会社 LSI メディエンス 代表取締役社長 渡部 晴夫</p> <p>Guardant Health 社 施設名：Guardant Health, Inc. 共同最高経営責任者 AmirAli Talasaz,PhD Helmy Eltoukhy,PhD</p> <p>Caris Life Sciences 社 会長、創設者兼最高経営責任者 David Dean Halbert</p> <p>タカラバイオ株式会社 代表取締役社長 中尾 紘一</p> <p>株式会社 DNA チップ研究所 代表取締役 的場 亮</p> <p>【データセンター/EDC/臨床ゲノムデータベース管理】 株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA) 最高執行責任者 (COO) 池田 達也</p> <p>【日本におけるローカルデータマネージャー派遣会社】 株式会社アクセライズ・サイト 代表取締役社長 宍戸敏昭</p>
<p>提供する試料・情報の 取得の方法</p>	<p>試料：【通常の診療で肺がんの病変部分の組織、細胞を取る検査を行う時に、気管支鏡や針で刺す生検により、通常よりも少し余分に組織、細胞を取らせて頂きます。また、血液も診療に必要な採血と同時に行います。】</p> <p>情報：【研究参加施設が LC-SCRUM-TRY データベースへ電子的に登録します。また、株式会社アクセライズ・サイトから職員が派遣され、データ入力業務のサポートを行います。】</p>
<p>提供する試料・情報 を用いる研究に係る 研究機関名・研究責 任者名</p>	<p>国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>本研究への国内及び国外の参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更、追加す</p>

	<p>る。最新の研究 参加施設は国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ (http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html) に、随時更新して掲載する。</p>
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	<p>本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、情報解析前で試料・情報が個人を識別できる場合のみ対応可能です。</p>
問い合わせ先	<p>愛知医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科／臨床腫瘍センター腫瘍内科部門 担当者：(職名) 教授 (氏名) 久保 昭仁 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 23500)</p>