

西暦 2020 年 10 月 28 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)」にご参加していただいた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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、SCRUM-Japan 及びその関連研究や、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2014 年 12 月 22 日制定 2017 年 2 月 28 日一部改正)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

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)

2. 研究期間 2020 年 10 月 28 日 ～ 2023 年 9 月 30 日
(2024 年 3 月 31 日までに延長予定)

3. 研究機関 産業医科大学病院 第 2 外科学

4. 実施責任者 所属 第 2 外科学 職名 助教 氏名 金山雅俊

5. 研究組織

LC-SCRUM 参加施設および GI-SCREEN/MONSTAR-SCREEN 参加施設

【公式ホームページ】

http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/gi_screen/institutions/index.html

6. 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
- 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

3) 『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)』に参加された方

7. 研究の目的と意義

近年、多くのがん種の臨床現場で個別の遺伝子異常等に基づいた治療薬選択が行われるようになってきています。新しい治療薬を臨床の現場で使えるようにするためには、薬の有効性を確認するための「臨床試験」を行う必要があります。もし、この良好な結果が得られた場合には、製薬企業から独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA: ピーエムディーエー) という国の委託機関に臨床試験の結果等が提出されます。提出された資料を PMDA が審査し、薬剤の有効性が認められる (厚生労働大臣の承認が得られる) と、その薬剤を臨床の現場で使うことができますようになります。

通常、薬の承認を得るためには、数百から数千人の患者さんが参加する大規模比較試験を行う必要があります。比較試験とは、臨床試験に参加される患者さんを「薬剤投与を行う患者さん (薬剤投与群)」と「薬剤投与を行わない患者さん (薬剤非投与群: プラセボ群)」とに無作為 (ランダム) に振り分け、それぞれの群において、がんの経過を比較し、薬剤投与群において本当のがんの進行を抑える効果が高いかを検討するものであり、通常、数百から数千人の患者さんを集めた大規模比較試験が必要となります。しかし、遺伝子異常等に基づいた臨床試験では、特定の遺伝子異常等をもっている患者さんの割合が非常に低いため、大規模比較試験を行うことは困難なことが多く、治療開発の大幅な遅れや臨床試験を行うこと自体ができないという状況に直面しています。

対象となる患者さんの数が非常に少ない場合、臨床試験で集めた薬剤投与群の効果と、あらかじめ作成しておいた同じ対象の患者さんの薬剤非投与の臨床情報 (データ) とを比較することができるようになれば、薬剤非投与群のデータを臨床試験で集める必要がなくなり、比較的小規模な臨床試験で PMDA が新薬を承認するための審査することができるようになることが期待されます。ただし、PMDA が審査するためには、質の高い臨床データを集め、詳細に解析を行う必要があります。

この研究では、新薬の承認に活用できるデータとするために必要な条件を PMDA や他の関係部署と協議を行いながら作成し、この研究で作成したデータを新薬の承認のための資料として実際に活用することを目的としています。また、特定の遺伝子異常等をもつ患者さんの経過を解析したり、臨床試験を計画する際の参考資料にする等、医学の発展のために必要な研究に利用したりすることを目的としています。

この研究を基に作成されたデータが医薬品や体外診断用医薬品等の承認申請の参考データとして活用される可能性があり、この研究は将来的ながん医療の進展に貢献するものであると考えられます。

8. 研究の方法

この研究は、新薬の開発の対象となることが期待される遺伝子異常等が見つかった方を対象としています。ただし、この研究はその臨床試験への参加を強制するものではなく、例え登録前に臨床試験への参加を希望したとしても、あなたの意思、身体の状態、治療経過など様々な理由によって、臨床試験への参加の意思を取り下げることとも可能です。

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（カルテ番号、生年月、年齢、イニシャル、性別、治療歴など）を利用することにより、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試験対照群のデータを作成します。

公開原稿で対象としている症例からは、HER2 および RET 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。

9. 個人情報の取り扱い

この研究に参加すると、あなたの臨床情報が本学からこの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（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トランスレーショナルリサーチ支援室長 谷口浩也）の責任の下で、同室内の保管庫、サーバールーム、同室の管理するクラウドサーバーのいずれかにて厳重に保管されます。データ収集や解析を委託する際などに外部機関で取り扱われる場合は、研究事務局の責任の下で個人の特定制ができないように匿名化されたものを取り扱います。これらの資料や情報について、データセンターでの保管は半永久的に行い、対応表も同様に半永久的に保管します。本学での保管は、研究の終了について報告された日から 10 年間を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間です。

本学、研究事務局では、これらの情報が外部に漏れないように、また、この研究の目的以外に使われないように、最大の努力をします。この研究にご参加頂ける場合は、これらの個人情報の取り扱いについてご了承下さい。

1 0. 外部への情報の提供・公表

この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この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。

1 1. 研究資金および利益相反

この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：161k0201056s0001）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。この研究に関わる研究者は本学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。本学では、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

1 2. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学 第2外科学 金山雅俊 TRL 093-691-7442

1 3. その他

この研究に伴う費用の負担や謝礼はありません。

この研究の参加による直接的な利益はありません。