

2013年3月25日～2019年3月31日の間に 当科において下記臨床試験へ参加頂いた方へ

—課題名「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 Ver. 1.9」—

研究責任者	川崎医科大学	総合内科学 4	教授	瀧川	奈義夫
研究分担者	川崎医科大学	総合内科学 4	准教授	山根	弘路
			准教授	中西	秀和
			特任准教	小原	弘之
			講師	越智	宣昭
			臨床助教	長崎	泰有
			臨床助教	河原	辰由樹
			がんプロ院生	中川	望

1. 研究の概要

本研究は全国の研究協力施設から提出された臨床検体の遺伝子解析の結果に基づいて、肺癌の原因遺伝子として新たに報告された RET 融合遺伝子陽性の肺癌を特定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的としています。また、同時に測定する複数の体細胞遺伝子変化に関しても、遺伝子変化を有する肺癌を特定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかとします。更に、本研究で特定された遺伝子変化に関する情報を広く開示し、臨床試験の研究組織（アカデミア、製薬企業を問わない）へ積極的に提供することによって、希少な遺伝子変化を対象とした臨床試験を積極的にサポートし、我が国における治療開発を推進していくことを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年3月25日～西暦2019年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターで肺がんの診断・治療を受けた方、100名（予定）を研究対象としています。

研究全体としては、2017年4月～2019年3月に、上記の適格規準を満たす2500例以上の登録を目標とします（2013年2月～2018年5月には、既に6400例以上が登録済みであり、全期間で合計7000例以上の登録を目標としています）。

2) 研究期間

2013年3月25日 ～ 2019年3月31日

3) 研究方法

この研究は、肺がんの遺伝子検査を行って何らかの遺伝子異常があった場合に、その遺伝子異常に基づく治療の臨床試験に参加希望がある方を対象として行っています。提出されたあなたの検体は、米国のサーモフィッシュャー社が開発したオンコマイン・コンプリヘンシブアッセイ（OCA）を用いて、RET 遺伝子を含む約150種類の遺伝子の変化を調べます。また、あなたの肺がんの組織型が扁平上皮がん以外の非小細胞がんである場合には、RT-PCR 検査を用いて MET 遺伝子の変化も調べます。更に、OCA 検査で RET 融合遺伝子、ALK 融合遺伝子、あるいは ROS1 融合遺伝子が検出された時には、別の検査方法（RT-PCR 検査や FISH 検査など）でその結果を確認します。ただし、遺伝子検査のために十分な量の検体がなかった場合には、これらの検査のうちの一部、あるいは全てができない場合があります。また、これらの遺伝子検査につい

作成日 2019年2月5日

第1版作成

では、対象となる遺伝子の種類（数種類～数百種類まで様々です）、実施する患者数、検査期間が、研究の進行に伴い随時変更になるため、全ての患者さんに常に行われる訳ではありません。

追加の遺伝子検査の実施状況に関する情報は、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>) に随時掲載されますので、内容をご確認下さい。

4) 使用する試料・情報の種類

試料：肺癌組織検体、または胸水・心嚢水など

情報：年齢、性別など基本的情報、血液検査データ、画像情報など

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

株式会社エスアールエル・メディサーチ又は株式会社エスアールエル

国立がん研究センター東病院

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後10年間、川崎医科大学総合内科学4で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、あなたもしくは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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 総合内科学4

氏名：瀧川 奈義夫

電話：086-225-2111 内線 85329（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

<研究組織>

研究代表機関名 国立がん研究センター東病院

研究代表責任者 呼吸器内科 呼吸器内科長 後藤功一

最新の研究参加施設は、国立がん研究センター SCUM-Japan のホームページ (<http://www.scrumjapan.ncc.go.jp/index.html>) に、随時更新して掲載します。

3. 資金と利益相反

この研究の検査費用は「産学連携全国がんゲノムスクリーニング-SCUM-Japan-」の参加企業が主に負担し、部分的には公的研究費でも負担します。そのため、患者様の経済的負担は発生しません。なお、国立がん研究センターと SCUM-Japan 参加企業、個別研究参加企業との間で取り交わした契約書に基づいて研究を実施するため、参加企業が研究の結果に影響するような意思決定に関与することはありません。また、国立がん研究センターと本研究で指定された検査会社との間でも契約書を取り交わした後に研究を実施するため、検査会社が研究の結果に影響するような意思決定に関与することはありません。

尚、本学では、本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。