

情報公開文書

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)
研究体制	<input type="checkbox"/> 長野赤十字病院が責任研究機関となる <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が責任研究機関となる共同研究 (責任研究機関：国立がん研究センター東病院)
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>国立がん研究センター東病院 病院長</u> 氏名 <u>大津 敦</u> 当 院 所属 <u>第二呼吸器内科</u> 氏名 <u>倉石 博</u>
研究期間	承認後 ～ 2024年3月31日
研究の概要	(研究の目的・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 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する。
試料・情報	(試料・情報の項目) 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 LURET 試験および LC-SCRUM-Japan で収集された臨床情報(カルテ番号、生年月日、年齢、イニシャル、性別、治療歴など) データを利用します。
研究対象者	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 ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。
個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした (匿名化といいます) 上で使用いたします。国が定めた倫理指針 (「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」) に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。

お問い合わせ先	<p data-bbox="497 174 750 206">〒380-8582</p> <p data-bbox="497 224 949 255">長野県長野市若里五丁目22番1号</p> <p data-bbox="497 273 694 304">長野赤十字病院</p> <p data-bbox="497 322 1173 353">所属 <u>第二呼吸器内科</u> 氏名 <u>倉石 博</u></p> <p data-bbox="497 416 1189 448">TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439</p>
---------	---