

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 BRAF、EGFR 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臨床情報 (施設症例番号 (ID)、生年月日、年齢、イニシャル、性別、治療歴など) を利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床情報は研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、当院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供・公表	本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本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。
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※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。

<p>研究資金および利益相反</p>	<p>本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：16lk0201056s0001）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。本研究に関わる研究者は各医療機関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。</p>
<p>個人情報の保護</p>	<p>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。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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、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ないので、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。</p> <p>〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>第二呼吸器内科</u> 氏名 <u>倉石 博</u></p> <p>TEL：026-226-4131（代表） FAX：026-228-8439</p>