西暦 2026 年 8 月 17 日

2013 年 2 月～2019 年 8 月に実施した「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」及び 2019 年 6 月～実施している「アジア人の非小細胞肺癌における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」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、2013 年 2 月から実施していた「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」（以下、「RET 等低頻度肺癌観察研究」）及び 2019 年 6 月から実施している「アジア人の非小細胞肺癌における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」（以下、「アジア人肺癌観察研究」）において、二次利用の同意を得られた患者さんの全ての研究データ・残余検体を引き継ぎ、この研究の中で継続して追跡調査、解析を行います。二次利用の同意を得られた患者さんの全ての研究データ・残余検体を引き継ぎに関しては、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しております。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の試料及び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

アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指した ゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)

２．研究期間　　西暦 2025 年 2 月 4 日～西暦 2027 年 11 月 30 日

３．研究機関　　産業医科大学医学部第 2 外科学
産業医科大学医学部呼吸器内科学

４．研究責任者　　産業医科大学医学部第 2 外科学　助教　松宮弘喜

５．研究の目的と意義

［目的］

この研究は、国立がん研究センター東病院 呼吸器内科長 後藤 功一を研究代表者とする多機関共同研究です。がん細胞で異常を起こしている遺伝子のうち、がん細胞の発生や増殖に強く関わっている遺伝子をドライバー遺伝子といいます。肺がんでは様々なドライバー遺伝子が見つかっていますが、EGFR 遺伝子変異、KRAS 遺伝子変異、

ALK 融合遺伝子以外の多くのドライバー遺伝子の頻度は非常に低く、非小細胞肺がんの 1%以下です。このため、これら低頻度のドライバー遺伝子が陽性の肺がんに関するまとまった報告は少数しかありません。今後は、このような希少頻度の肺がん患者さんの性別、年齢、喫煙歴など臨床背景に関する特徴や、様々な治療法による効果、予後について検討するとともに、それぞれの肺がんの組織や細胞を顕微鏡で観察し、どのような特徴を持つ肺がんなのかを調べていきます。また、その遺伝子を解析し、その他の様々な遺伝子がどのような状況になっているのかなど、詳しい臨床的、病理学的、遺伝子学的特徴を明らかにして、原因や有効な治療法を開発していく必要があります。

この研究は、日本及びアジアの病院が参加する肺がんの遺伝子スクリーニングネットワークである LC-SCRUM-Asia（エルシー・スクラム・アジア）で行われます。LC-SCRUM-Asia では、日本及びアジア各国の肺がん患者さんを対象として、肺がんの組織、細胞の遺伝子解析を行い、様々な遺伝子異常を有する肺がんを見つけて、その臨床的、病理学的、遺伝学的特徴を明らかにするとともに、新しい診断薬や治療薬の開発を手助けする研究を行っています。発生頻度が低い遺伝子異常を持つ肺がんを見つけ出すためには、少数の病院でスクリーニングを行っていても、発見は困難であるため、LC-SCRUM-Asia のような大規模な組織で遺伝子解析を行う必要があります。

この研究では、低頻度の遺伝子異常をもつ肺がんを日本及びアジア各国で見つけ出し、その特徴を明らかにすることを目的としています。また、この研究で得られた遺伝子解析の結果や、遺伝子異常が陽性の肺がんの臨床的、病理学的、遺伝子学的特徴に関する情報を、この研究に参加する病院や診断薬及び治療薬の開発を行っている企業に提供することで、診断薬及び治療薬に関する研究を推進し、それぞれの患者さんに最適な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、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、早期肺癌の遺伝子スクリーニング研究（LC-SCRUM-Advantage/MRD）のデータ、及び薬剤耐性変異スクリーニング研究（LC-SCRUM-TRY）のデータ、小細胞肺癌の網羅的ゲノム解析による新たな治療標的の探索を目指した研究のデータ【研究課題番号 2011-201】、PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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のデータ【研究課題番号　2014-423】を全て統合し、アジア太平洋地域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ています。

［意義］

肺がんの組織、細胞の遺伝子解析を行い、様々な遺伝子異常を有する肺がんを見つけて、その臨床的、病理学的、遺伝学的特徴を明らかにするとともに、新しい診断薬や治療薬の開発を手助けします。

６．研究の方法

LC-SCRUM-Asia に参加している病院の肺がん患者さんを対象に、同意の得られた患者さんの肺がん検体を使って遺伝子解析や蛋白発現解析を行います。また、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がんの特徴を調べます。遺伝子解析結果は担当医に報告されるので、特定の遺伝子異常を標的とする治療薬の治験があれば、その治験に参加することも可能です。集められた遺伝子解析結果や臨床情報は、この研究に参加する病院や、診断薬や治療薬の開発を行っている企業に提供し、使われます。提供して頂いた検体や、遺伝子解析結果や臨床情報などの研究データは、今後、新しい診断方法や治療方法を確立していくうえで、かけがえのない非常に重要なものになります。従って、この研究に参加して遺伝子解析が行われた患者さんのうち、今後の研究のために検体や研究データを利用すること（二次利用）に同意された患者さんの検体や研究データは、研究事務局の厳重な管理のもとで保存されます。同様に、これまで行ってきた「RET 等低頻度肺癌観察研究」「アジア人肺癌観察研究」で集められた検体や研究データも非常に貴重なものであるため、検体や研究データの二次利用に同意された方のみ、検体や研究データをこの研究に引き継ぎ、この研究の中で行う解析に利用します。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、この研究及び「RET 等低頻度肺癌観察研究」「アジア人肺癌観察研究」において、検体の二次利用について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が、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、あなた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。この検体や研究データの二次利用について、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ませんので、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。

７．個人情報の取り扱い

この研究では、遺伝子解析や蛋白発現解析を行うために、検体を株式会社 LSI メディエンス社、ユーロフィンジェネティックラボ株式会社、タカラバイオ株式会社、株式会社理研ジェネシス、Guardant Health 社（ガーダントヘルス社）、BillionToOne 社（ビリオントゥーワン社）、PiLLAR Biosciences 社（ピラーバイオヘルス社）に送ります。解析後に残った検体は、この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。「RET 等低頻度肺癌観察研究」、「アジア人肺癌観察研究」で既に保管されている残余検体についても二次利用について同意が得られた方のみ、さ

らなる解析を行う時には、同様にこれらの検査会社に検体を送ります。その場合も、解析後に残った検体は、この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、この研究では遺伝子解析や蛋白発現解析の結果、薬剤の臨床試験の対象となるような遺伝子変化や蛋白発現変化が検出された場合、研究事務局の判断で、その解析結果と関連する臨床試験の情報を、担当医に報告します。その際に、一部の臨床試験についてはパラダイム・ヘルス社（Paradigm Health 社）、コントレア社（Contrea 株式会社）という臨床試験を支援する会社に、臨床試験の対象となりそうな患者さんの抽出を依頼します。パラダイム・ヘルス社は、この研究のデータベースにアクセスして、臨床試験の対象となりそうな患者さんを抽出して、研究事務局に報告します。また、対象患者さんの情報の一部を、臨床試験を実施する製薬企業に提供することもあります。その際に、「RET 等低頻度肺癌観察研究」、「アジア人肺癌観察研究」の解析データや臨床データにもアクセスして、臨床試験の対象となりそうな患者さんを抽出し、対象患者さんの情報の一部を、臨床試験を実施する製薬企業に提供する可能性があります。

更に、研究で得られた解析データ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 Compassionate Clinical Research（Compass-CR）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。保管期間は研究終了後 10 年間で、保管状況は定期的に専属の職員が確認します。この研究で検体や情報を提供する企業のうち、外国の企業は下記の通りです。

●ガーダントヘルス社/ビリオン・トゥー・ワン社/パラダイム・ヘルス社/ピラー・バイオサイエンス社（いずれもアメリカ合衆国）

当該外国における個人情報保護制度は以下を参照。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

プライバシーポリシー

ガーダントヘルス社：https://guardanthealth.com/contact/privacy-policy/

ビリオン・トゥー・ワン社：https://billiontoone.com/privacy-policy/

パラダイム・ヘルス社：https://www.paradigm.inc/privacy

ピラー・バイオサイエンス社：https://www.pillarbiosci.com/privacy-policy/

外国の企業には、あなたの検体と、この研究に参加した時の臨床情報が提供されます。臨床情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理し、提供先の安全管理措置を契約等で規定した上で提供されます。

もし、あなたから得られた臨床情報および検体の破棄を希望される場合は、担当医までご連絡下さい。ご希望に添って、全ての臨床情報および検体を完全に破棄します。廃棄する際には研究責任者と研究分担者の管理の下、完全に匿名化したことを確認し、

個人情報が外部に漏れないように対処させていただきます。

＊この研究で利用される臨床情報は下記の通りです。

診療施設名、年齢、生年月、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、肺がんの組織型、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）など

８．問い合わせ先

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
産業医科大学医学部第 2 外科学　　助教　松宮弘喜　　TEL 093-691-7442

９．その他

この研究に伴う謝礼はありません。この研究の参加による直接的な利益はありません。

この研究にかかる費用は、解析内容に応じ、日本医療研究開発機構（AMED）研究費、SCRUM-Japan 参加企業、Thermo Fisher 社、第一三共株式会社が負担します。なお、解析費用を実際に負担する公的研究費、製薬企業に関しては随時変更となるため、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）にその詳細を公開していますので、ご確認下さい。

本学は一切の利益相反はなく、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。