

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine-Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)
研究の対象	2020 年 9 月から 2025 年 4 月 30 日までに、市立伊丹病院呼吸器内科において「非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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 (LC-SCRUM-TRY) の説明を受け、同意され登録された患者さん
研究目的・方法	<p>本研究プロトコル ver3.1 において登録され提出された腫瘍において、規定された遺伝子スクリーニングが行われ、残存する腫瘍検体を対象とします。腫瘍検体より抽出された RNA を用いて、次世代シーケンサー (NGS) にて全遺伝子コーディング領域の RNA シーケンス解析を行い、体細胞における遺伝子変異・融合の解析や遺伝子発現解析を行います。全 RNA シーケンス解析を含め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は、PCR 法、RT-PCR 法、IHC 法 (多重免疫染色を含む)、FISH 法、ダイレクトシーケンス法、NGS 法など適切な遺伝子解析を行い、その頻度、分子生物学的、病理学的特徴を明らかにするとともに、これまで構築した臨床ゲノムデータベースを用いて、臨床的特徴も明らかにします。さらに、得られた遺伝子解析情報を活用しながら、細胞株やマウスモデルなどを用いて癌細胞における新規遺伝子異常の機能や薬剤感受性への影響などを基礎的に検討し、その遺伝子異常の意義を明らかにします。</p> <p>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、まだ分かっていないものが多く含まれるため、原則、担当医には報告されません。ただし、得られた結果が、患者さん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。またパラダイムヘルス社という米国の会社に委託して、患者さんの臨床情報や遺伝子解析の結果から様々な臨床試験情報と患者情報のマッチングシステムを用いてどの臨床試験の対象となるかを抽出します。</p>
研究期間	2020 年 9 月 16 日から 2035 年 09 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>『研究の対象』で記載した患者さんの、すでに提出されている腫瘍検体について、研究目的・方法に記載されている解析を行います。診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報 (投薬治療内容、臨床経過、予後) を調査します。</p> <p>患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部</p>

	に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンラインで実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表施設：国立がん研究センター東病院 責任者：呼吸器内科 後藤 功一 研究分担施設：LC-SCRUM に参加する国内がん拠点病院
お問い合わせ先	<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。</p> <p>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。</p> <p>また、試料・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ませんので、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>研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志 Tel 072-777-3773</p>
実施機関の名称・長の氏名	市立伊丹病院 病院長名 中井 毅
作成日・版	2025 年 11 月 12 日 ver3.0 2890 (1088-7)