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）

1.　研究の対象

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

2.　研究目的・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（*ERBB2*）および *EGFR*、*BRCA* 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。

なお、本研究の研究期間は研究許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

3.　研究に用いる試料・情報の種類

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、本院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。

4.　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を用いて加工したデータが提供されます。また、本研究のデータ収集業務等を依頼（業務委託）された研究支援機関、収集されたデータが適切であるかを確認するモニタリング部門や研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するための監査や実地調査を行う部門（研究代表者が指名する臨床研究支援・監査部門や委託業者、承認申請を行う企業や PMDA 等の担当部門）等の担当者があなたのカルテやその他の診療記録等を拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘

義務があり、あなたの個人情報は守られます。

本研究のデータの提供先は今後の医学研究や医薬品開発の状況により決まります。提供先が海外となる可能性もありますが、現時点ではどこの国に提供されるか決まっていません。提供先が決まった時点で、ホームページ等でお知らせいたします。

5.　研究資金および利益相反

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てきましたが（2019 年 3 月 31 日まで）、2019 年 4 月 1 日以降は、SCRUM-Japan 関連研究の研究費および各遺伝子異常等に紐づく治験の研究費（中外製薬株式会社、武田薬品工業株式会社等）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。

6.　研究参加施設／研究責任者:

役割および責任：患者の登録、個人情報の管理等

施設名	研究責任者
国立がん研究センター東病院	坂東　英明
岡山大学病院	大橋　圭明
横浜市立大学附属市民総合医療センター	工藤　誠
国立がん研究センター中央病院	加藤　健
神奈川県立循環器呼吸器病センター	関根　朗雅
聖マリアンナ医科大学病院	新井　裕之
兵庫県立尼崎総合医療センター	齋藤　恵美子
鳥取大学医学部附属病院	小谷　昌広
千葉県がんセンター	傳田　忠道
九州がんセンター	豊澤　亮
三井記念病院	峯岸　裕司
杏林大学医学部付属病院	岡野　尚弘
富山県立中央病院	津田　岳志
市立伊丹病院	細井　慶太
大阪国際がんセンター	西野　和美
兵庫県立がんセンター	里内　美弥子
京都大学医学部附属病院	小笹　裕晃
北里大学病院	佐藤　崇

大曲厚生医療センター	中川　拓
日本赤十字社医療センター	宮本　信吾
神戸市立医療センター中央市民病院	富井　啓介
国立病院機構岩国医療センター	久山　彰一
香川大学医学部附属病院	辻　晃仁
日本赤十字社松江赤十字病院	大村　那津美
弘前大学医学部附属病院	當麻　景章
国立病院機構姫路医療センター	加藤　智浩
愛知県がんセンター	谷口　浩也
国立病院機構山口宇部医療センター	近森　研一
広島大学病院	岡田　守人
亀田総合病院	大槻　歩
神奈川県立がんセンター	上野　誠
大阪市立総合医療センター	駄賀　晴子
神戸大学医学部附属病院	立原　素子
日本赤十字社長野赤十字病院	倉石　博
九州大学病院	岡本　勇
福島県立医科大学附属病院	柴田　陽光
島根大学医学部附属病院	礒部　威
倉敷中央病院	横山　俊秀
松阪市民病院	伊藤　健太郎
仙台厚生病院	杉坂　淳
KKR 札幌医療センター	伊藤　健一郎
鳥取県立中央病院	上田　康仁
飯塚病院	飛野　和則
長崎大学病院	行徳　宏
産業医科大学病院	金山　雅俊
大阪大学医学部附属病院	佐藤　太郎
金沢大学附属病院	大坪　公士郎
がん研究会有明病院	山口　研成
慶應義塾大学病院	平田　賢郎
近畿大学病院	川上　尚人
埼玉県立がんセンター	原　浩樹
国立病院機構 四国がんセンター	仁科　智裕
静岡県立静岡がんセンター	山﨑　健太郎
北海道大学病院	小松　嘉人

筑波大学附属病院	山本　祥之
関西労災病院	太田　高志
国立病院機構大阪医療センター	加藤　健志
埼玉医科大学国際医療センター	堀田　洋介
岐阜大学医学部附属病院	松橋　延壽
大阪医科薬科大学病院	由上　博喜
島根県立中央病院	金澤　旭宣
関西医科大学附属病院	朴　将源
京都桂病院	間中　大
大阪急性期・総合医療センター	井上　彬

7.　問い合わせ先

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。

研究代表者：
大津　敦
国立がん研究センター東病院　病院長

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 / 研究責任者：
研究責任者：金澤　旭宣
連絡先：島根県立中央病院　外科・消化器外科
〒693-8555　島根県出雲市姫原四丁目 1-1
TEL: 0853-22-5111（代表）

事務担当：臨床研究・治験管理室
TEL: 0853-30-6590（直通）

研究支援機関：
イーピーエス株式会社
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町2-23 つるやビル

TEL 03-5684-7797／FAX 03-5804-5044

ローカルデータマネージャー派遣会社
株式会社アクセライズ・サイト
〒101-0052　東京都千代田区神田小川町一丁目11番地
TEL: 03-5577-4175（代表）
http://www.accerisesite.co.jp/