

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異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（2014-101）」及び「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（G-0050）」の研究データを用いて、下記研究を新たに実施します。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

1. 研究の概要

肺がんでは様々なドライバー遺伝子が見つかっており、EGFR、ALK、ROS-1、BRAF、NTRK、RET、MET と呼ばれる遺伝子変異に対し、分子標的薬という個別の遺伝子変異に対する薬が開発されました。それらは臨床現場で用いられ、良好な効果を一定期間認めています。また、それらの遺伝子変異が無い場合には、従来の殺細胞性抗癌剤や新しい免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる薬剤を併用して、治療が行われております。

上記の薬剤（以下、化学療法）を一定期間使用すると、耐性化と呼ばれるがん細胞遺伝子の変化を来し、効果が乏しくなります。このような耐性化を起こした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（これを病理学的特徴と言います）、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、その詳しい臨床的、病理学的、遺伝子学的特徴を明らかにして、その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-TRY（エルシー・スクラム・トライ）で行われます。LC-SCRUM-TRY では、化学療法に耐性化を来した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、様々な耐性化遺伝子を有する肺がんを見つけて、その臨床的、病理学的、遺伝子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。耐性化遺伝子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-TRY 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。

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【全体での研究責任者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

【全体での共同研究者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 葉 清隆、善家 義孝、酒井 徹也、梅村 茂樹、宇田川 響、杉山 栄里、田中 悠

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 石井 源一郎、滝 哲郎

【宮崎大学での研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 宮崎 泰可

【宮崎大学での主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院卒後臨床研修センター・呼吸器内科 小田 康晴

【宮崎大学での分担研究者】

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 柳 重久

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 坪内 拡伸

2. 目的

本研究は、薬物治療耐性後の非小細胞肺癌患者さんを対象に、薬剤耐性の原因となる遺伝子異常を調べて、その特徴を明らかにすること、その耐性遺伝子を対象とした治療薬や診断薬の開発を推進し、肺癌における個別化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、「肺癌における周術期個別医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Advantage/MRD）」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）のデータを全て統合し、東アジア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ます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2035 年 9 月まで行われます。

4. 対象者

対象となるのは、2014-101 または G-0050 で同意取得を得られ、本研究に参加された方となります。（2014-101 では、2014 年 12 月～2019 年 7 月に当科で入院し、研究に同意された患者様です。G-0050 では、2019 年 7 月～本研究承認までに当科で入院し、研究に同意された患者様です。）

5. 方法

LC-SCRUM-TRY への参加に同意の得られた患者さんの検体を用いて、NGS 法を用いた遺伝子解析を行います。併せて、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癌の特徴を調べます。

さらに検体が十分に残っている場合に限り、追加の遺伝子解析として、全 RNA シーケンス解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現を網羅的に調べます。全 RNA シーケンス解析を含め、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、本研究で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（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、肺癌の発症に関連しているかどうか、肺癌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、担当医には報告しません。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。

作成日：2025年11月5日 第5版作成

研究実施に係る試料・情報等を取扱う際は、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工し、研究対象者の個人情報とは無関係の研究 ID を付して管理します。試料・情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの研究 ID と研究事務局より発行された登録番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないようにします。

【本学での個人情報管理、試料・情報の管理責任者】

宮崎大学医学部附属病院 卒後臨床研修センター呼吸器内科 小田 康晴

《業務委託機関》

【遺伝子解析実施機関】

Guardant Health 社

施設名：Guardant Health, Inc.

住所：505 Penobscot Dr. Redwood City, CA 94063, USA Phone: +0-855-698-8887

電話番号：+1 (855) 698-8887

株式会社 理研ジェネシス

〒141-0032

東京都品川区大崎 1 丁目 2 番 2 号 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8 階

電話番号：03-5759-6041

株式会社 LSI メディエンス

〒101-8517

東京都千代田区内神田一丁目 13 番 4 号

電話番号：03-5577-0601

タカラバイオ株式会社

〒525-0058

滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

電話番号：077-567-9262

ユーロフィンジェネティックラボ株式会社

〒060-0009

北海道札幌市中央区北 9 条西 15 丁目 28 番地 196

札幌 IT フロントビル 3F

TEL.011-644-7301

BillionToOne 社

施設名：BillionToOne, Inc.

1035 O' Brien Drive, Menlo Park, CA 94025 USA

電話番号：+1 (650) 460-2551

【AI による画像判定実施機関】

・Lunit 社（韓国）

5th Floor, 374, Gangnam-daero, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea.

【検体運搬・保管】

株式会社 LSI メディエンス

フェデラルエクスプレス (FedEx®)

【EDC 及び臨床ゲノムデータベース管理】

株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)

〒105-0022

東京都港区海岸 1-2-3

汐留芝離宮ビルディング 21 階

電話番号：03-5403-5973

【臨床試験候補患者抽出業務委託機関】

パラダイムヘルス社 (Paradigm Health, Inc.)

住所：175 S. 3rd Street, Suite 1000, Columbus, Ohio 43215, USA

電話番号：+1 (614) 414-3323

【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 1-5-1 神田御幸ビル 8F

TEL：03-5577-4175 (代表)

<http://www.accerisesite.co.jp/>

【研究参加施設】

本研究への国内参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更、追加します。最新の研究参加施設は、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/>) に掲載しています。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報 (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経

作成日：2025年11月5日 第5版作成

済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 呼吸器内科

氏名 小田 康晴

電話：0985-85-9246

FAX：0985-85-7591

版数	作成日	改定内容
第1版	2020年10月15日	初版発行
第2版	2021年8月10日	研究者の変更
第3版	2022年10月28日	研究者の変更
第4版	2023年6月13日	全体の研究者の変更 業務委託機関の変更
第5版	2025年11月5日	研究者の変更 全体の研究者の変更 業務委託機関の変更 試験期間の変更 HPアドレスの変更 目的・方法の追記・変更