

西暦 2024 年 8 月 13 日

「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)」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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、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されています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の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

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)

2. 研究期間 西暦 2020 年 10 月 28 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学病院 第 2 外科学、呼吸器内科学

4. 実施責任者 第 2 外科学 助教 森 将鷹

5. 研究の目的と意義

[目的]

近年、多くのがん種の臨床現場で個別の遺伝子異常等に基づいた治療薬選択が行われるようになってきています。新しい治療薬を臨床の現場で使えるようにするためには、薬の有効性を確認するための「臨床試験」を行う必要があります。もし、この良好な結果が得られた場合には、製薬企業から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA：ピーエムディーエー）という国の委託機関に臨床試験の結果等が提出されます。提出された資料を PMDA が審査し、薬剤の有効性が認められる（厚生労働大臣の承認が得られる）と、その薬剤を臨床の現場で使うことができますようになります。

通常、薬の承認を得るためには、数百から数千人の患者さんが参加する大規模比較試験を行う必要があります。比較試験とは、臨床試験に参加される患者さんを「薬剤投与を行う患者さん（薬剤投与群）」と「薬剤投与を行わない患者さん（薬剤非投与群：プラセボ群）」とに無作為（ランダム）に振り分け、それぞれの群において、がんの経過を比較し、薬剤投与群において本当にがんの進行を抑える効果が高いかを検討するものであり、通常、数百から数千人の患者さんを集めた大規模比較試験が必要となります。しかし、遺伝子異常等に基づ

いた臨床試験では、特定の遺伝子異常等をもっている患者さんの割合が非常に低いため、大規模比較試験を行うことは困難なことが多く、治療開発の大幅な遅れや臨床試験を行うことができないという状況に直面しています。

対象となる患者さんの数が非常に少ない場合、臨床試験で集めた薬剤投与群の効果と、あらかじめ作成しておいた同じ対象の患者さんの薬剤非投与の臨床情報（データ）とを比較することができるようになれば、薬剤非投与群のデータを臨床試験で集める必要がなくなり、比較的小規模な臨床試験で PMDA が新薬を承認するための審査することができるようになります。ただし、PMDA が審査するためには、質の高い臨床データを集め、詳細に解析を行う必要があります。

この研究では、新薬の承認に活用できるデータとするために必要な条件を PMDA や他の関係部署と協議を行いながら作成し、この研究で作成したデータを新薬の承認のための資料として実際に活用することを目的としています。また、特定の遺伝子異常等をもつ患者さんの経過を解析したり、臨床試験を計画する際の参考資料にする等、医学の発展のために必要な研究に利用したりすることを目的としています。

[意義]

この研究を基に作成されたデータが医薬品や体外診断用医薬品等の承認申請の参考データとして活用される可能性があり、この研究は将来的ながん医療の進展に貢献するものであると考えられます。

6. 研究の方法

この研究は、新薬の開発の対象となることが期待される遺伝子異常等が見つかった方を対象としています。ただし、この研究はその臨床試験への参加を強制するものではなく、例え登録前に臨床試験への参加を希望したとしても、あなたの意思、身体の状態、治療経過など様々な理由によって、臨床試験への参加の意思を取り下げることが可能です。

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、年齢、イニシャル、性別、治療歴など）を利用することにより、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します。

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します。

7. 個人情報の取り扱い

この研究に参加すると、あなたの臨床情報が本学からこの研究のデータベースへ登録されます。その際に、病院からの希望があれば、株式会社アクセライズ・サイト（東京都千代田区神田小川町一丁目 11 番地）という会社から臨床研究コーディネーター（CRC）という臨床研究を支援する専門の人が派遣され、あなたの臨床情報の登録に関してサポートを行います。あなたから提供された全ての臨床情報および検体は、あなたの名前ではなく、個人を

容易に特定できないようにつけられた番号（症例登録番号）を用いて管理されます。登録された臨床情報や遺伝子情報を含んだデータは、研究事務局（国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部トランスレーショナルリサーチ支援室長 坂東英明）の責任の下で、同室内の保管庫、サーバールーム、同室の管理するクラウドサーバーのいずれかにて厳重に保管されます。データ収集や解析を委託する際などに外部機関で取り扱われる場合は、研究事務局の責任の下で容易に個人の特定ができないように加工されたものを取り扱います。これらの資料や情報について、データセンターでの保管は半永久的に行い、本研究の症例登録番号と SCRUM-Japan 関連研究の症例登録番号が結びつけられた対応表も同様に半永久的に保管します。本学での保管は、研究の終了について報告された日から 10 年間を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間です。

本学、研究事務局では、これらの情報が外部に漏れないように、また、この研究の目的以外に使われないように、最大の努力をします。この研究にご参加頂ける場合は、これらの個人情報取り扱いについてご了承下さい。

8. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究で収集およ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。そのため、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症例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。

9. 問い合わせ先

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：森 将鷹

連絡先：産業医科大学医学部 第2外科学

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

TEL: 093-691-7442 / FAX: 093-692-4004

10. その他

この研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼はありません。この研究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。

研究組織

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	長島 文夫
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	礪部 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	森 将鷹
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	山崎 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

研究代表者：

坂東 英明

国立がん研究センター東病院

消化管内科 医長

医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 部長

医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部トランスレーショナルリサーチ支援室 室長併任

研究支援機関：

イーピーエス株式会社

〒162-0814 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/>