

2024年10月3日

呼吸器内科（旧内科Ⅰ）、腫瘍内科に、過去に通院・入院され、RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験」の付随研究に参加された患者さんまたはご

家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

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、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験」の付随研究

[研究機関名・長の氏名]北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属]北海道大学病院 呼吸器内科・榊原 純 教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立がん研究センター先端医療開発センター	小林進、 田中広祐
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	宇田川響
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	堀之内秀仁
独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター	豊澤亮
岡山大学病院	大橋圭明
地方独立行政法人 大阪市民病院機構	
大阪市立総合医療センター	駄賀晴子
北海道大学	榊原純
神奈川県立がんセンター	加藤晃史
鳥取大学	阪本智宏

[研究の目的] セルペルカチニブの有効性および耐性に関わる分子を測定することで、この病気の治療の有効性、耐性機序を明らかにして、治療法の向上に役立てることを目的とする

[研究の方法]

○対象となる患者さん

肺癌の患者さんで、「血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験」に参加され、研究用の血液、組織の保管に同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液、腫瘍組織

カルテ情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、CT、MRI など

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局、miRNA 解析実施機関（MiRXES 社（シンガポール）およびBillionToOne Inc.（米国））に提出されます。この研究で得られたデータは、国立がん研究センター東病院にて少なくとも、研究の終了について報告された日から 10 年が経過した日までの期間、適切に保管します。この研究に提供して頂いた検体は、MiRXES 社という会社に提出され遺伝子解析を行い、BillionToOne Inc. という会社に提出されリキッド NGS 解析を行います。また、検体・情報の一部は株式会社エスアールエル・メディサーチ、MiRXES Lab Pte Ltd、BillionToOne Inc. で厳重なデータセキュリティが確保された環境で保管します。

なお、シンガポールおよび米国における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

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

[研究実施期間] 実施許可日～2028年6月30日（登録締切日：2022年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院呼吸器内科 担当医師 榊原 純

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7899