

固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの 第 I 相試験に関する付随研究

1. 研究の対象

医師主導治験の「固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験（以下、「ニラパリブ+ピミテスピブ試験」と略します）」にご参加頂き、本臨床研究に同意が得られた方を対象としています。

※この文書は本臨床研究の説明・同意文書 第 2.0 版の再同意が困難な方に向けて情報を公開しています。
下線部は第 2.0 版で新たに追加となった情報です。

2. 研究目的・方法

研究目的：

「ニラパリブ+ピミテスピブ試験」において、ニラパリブとピミテスピブの治療前、治療中、治療後にご提供いただく血液やがん組織や、過去に行われた手術あるいは生検で採取した腫瘍組織を用いて、がんに関連する遺伝子やタンパクを解析し、治療効果との関連性を評価することを目的としています。

これらのことを評価することによって、将来的に個人に最適な診療方法や治療法の選択が可能になると考えられています。

研究方法：

「ニラパリブ+ピミテスピブ試験」に参加中に収集した登録番号、年齢、性別、がんに関連した臨床情報（がんの主たる部位・がん主たる組織型・病理分類・抗がん剤治療歴・治験治療の効果など）を利用します。また「ニラパリブ+ピミテスピブ試験」に参加中に採取されたがん組織や血液、あるいは過去に行われた手術あるいは生検で採取したがん組織を使用します。検体の採取時期については、「ニラパリブ+ピミテスピブ試験」の説明文書内のスケジュール表「バイオマーカー」の項目でご確認ください。

がん組織の解析は、国立がん研究センター東病院及び解析機関（株式会社モルフォテクノロジー、intoDNA 社：ポーランド）に送付され、ピミテスピブの作用に関わるタンパク質や DNA 修復に関わるタンパク質の解析を行います。

また、以下に示す別研究において、あなたに同意いただいている場合には、「ニラパリブ+ピミテスピブ試験」にて収集したがん組織の一部や血液を、当該研究にて使用し、解析結果を本臨床研究で使用します。

- ・ **進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）**

進行固形がん患者さんを対象としてがん組織及び血液での DNA・RNA・タンパク質の異常を網羅的に解析するための研究（UMIN ID: UMIN000043899）

研究実施期間：

本臨床研究は 2022 年 9 月より 2026 年 6 月まで行う予定です。

臨床研究の資金と利益相反について：

研究契約に基づき武田薬品株式会社及び大鵬薬品工業株式会社から資金提供を受けて実施します。この臨床研究における利益相反の管理は研究機関それぞれが自施設の研究者に関して行っています。各研究機関の利益相反の管理は、各研究機関の利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：「ニラパリブ＋ピメスピブ試験」に参加中に収集した登録番号、年齢、性別、がんに関連した臨床情報（がんの主たる部位・がん主たる組織型・病理分類・抗がん剤治療歴・治験治療の効果など）

試料：血液検体と腫瘍組織検体

4. 試料・情報の授受

本臨床研究にご参加いただいた場合、登録番号、年齢、性別、がんに関連した臨床情報が研究事務局に開示されます。診療情報や検体（血液、がん組織）などのこの研究に関する情報や試料は、個人を特定できないように記号化した番号（登録番号）により管理されます。登録番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は、各研究機関が管理し、匿名した情報のみを収集します。本臨床研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、研究事務局に提供され保管されます。また本臨床研究で提供頂いたがん組織検体の一部は、ピメスピブの作用に関わるタンパク質や DNA 修復に関わるタンパク質の測定のために、解析機関である株式会社モルフォテクノロジー（国内）や intoDNA 社（ポーランド）に委託します。

委託先名称：intoDNA S.A. 住所：Bobrzyńskiego 14 30-348 Kraków Poland

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

・個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

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

本臨床研究で提供して頂いた貴重ながん組織は、各共同研究機関及び国立がん研究センターにて、原則として研究終了後 10 年間保管させていただきます。また「進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究」に同意された方は、血液やがん組織の一部は、当該研究で定められた手順にて取り扱われます。詳細については、当該研究の説明同意文書をご参照下さい。

また本臨床研究で得られた様々なデータは、登録番号のまま各共同研究機関及び国立がん研究センターにて、原則として研究終了後 10 年間又は研究結果の最終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厳重に保管させていただきます。定められた期間が過ぎ、廃棄が必要になった場合は、それが誰のものか直ちにわからないよう加工したまま廃棄させていただきます。

本臨床研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

検体を送付する施設及び責任者は以下の通りです。

機関名	所属	研究責任者
国立がん研究センター東病院	総合内科・腫瘍内科・先端医療科	内藤 陽一
北海道大学病院	腫瘍センター	小松 嘉人
愛知県がんセンター	乳腺科部	岩田 広治(2024年2月21日まで) 小谷 はるる(2024年2月22日より2024年6月19日まで) 原 文堅(2024年6月20日より)
大阪大学医学部附属病院	泌尿器科	加藤 大悟

解析の監督、検体の解析・報告を行う施設は以下の通りです。

機関名	所属	研究責任者
国立がん研究センター先端医療開発センター	共通研究開発分野	大橋 紹宏
国立がん研究センター東病院	病理・臨床検査科	滝 哲郎

検体の解析を行う機関は以下の通りです。

解析項目	機関名	住所
ピメスピブの作用に関わるタンパク質の解析のための免疫染色	株式会社モルフォテクノロジー	〒007-0835 北海道札幌市東区北 35 条東 15 丁目 1-17 オーシャンビル 4F
DNA 修復に関わるタンパク質の解析	intoDNA S.A.	Bobrzyńskiego 14 30-348 Kraków Poland

6. お問い合わせ等

本臨床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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者 : 内藤 陽一

連絡先 : 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
総合内科/腫瘍内科/先端医療科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111 (代) FAX: 04-7134-6928

研究事務局 : 中島 裕理

連絡先 : 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
総合内科/腫瘍内科/先端医療科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究責任者 : 小松 嘉人

連絡先 : 北海道大学病院
腫瘍センター/消化器内科
〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
TEL:011-716-1161 (代)