

研究概要の公開原稿

複数機関研究用

MASTER KEY レジストリを用いた日本における肺外神経内分泌がん(epNEC)及び肺大細胞神経内分泌がん(LCNEC-L)患者の疫学研究

1. 研究の対象

- 1) 2017 年 5 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までの期間に、MASTER KEY レジストリ(NCCH1612) に同意された患者さんのうち、以下の条件を満たしている方
- epNEC 又は LCNEC-L の臨床診断のある患者
 - 薬物療法の記録のある患者

2. 研究目的・方法

研究目的: 日本における epNEC 及び LCNEC-L を有する患者の特徴、治療状況、臨床転帰を明らかにすることです。

研究方法: MASTER KEY レジストリデータベースに登録されている epNEC 及び LCNEC-L を有する患者を対象に、登録された情報を元に、治療歴などの情報を抽出し、解析を行います。また、保存された検体を用いて、新たに DLL3(タンパク質の一種)発現のデータを収集します。

研究実施期間: 研究許可日～2026 年 9 月 30 日

利用開始予定日: 本文書公開日から 1 週間を経過した日以降

【企業資金の受領】

本研究の研究資金は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が出資しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: MASTER KEY レジストリ患者 ID、年齢、性別、検体(腫瘍・血液)採取日、検体採取時年齢、治療歴、既に持っているバイオマーカー情報 等

試料: 腫瘍検体(DLL3 発現解析の該当者のみ)

4. 外部への試料・情報の提供

MASTER KEY レジストリより抽出します。

MASTER KEY レジストリ参加施設によって、解析対象となる患者さんの MASTER KEY レジストリ ID より、残余検体の有無を確認します。(業務委託先)

IQVIA ソリューションズ ジャパン合同会社(IQVIA)(役割: データ解析)

東京都港区高輪 4-10-18

5. 研究組織(研究責任者)

国立がん研究センター中央病院 大熊 ひとみ

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 木村 葉那

(既存試料・情報のみを提供する機関)

- ・ 京都大学医学部付属病院 腫瘍内科 武藤 学
- ・ 北海道大学病院 がん遺伝子診断部 木下 一郎
- ・ 九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座連携腫瘍学分野 馬場 英司
- ・ 東北大学病院 腫瘍内科 高橋 雅信

6. 利用する者の範囲

国立がん研究センター中央病院

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

IQVIA ソリューションズ ジャパン合同会社(IQVIA)

7. 情報の管理責任者

国立がん研究センター中央病院

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

8. お問い合わせ先

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。

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：

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院がん遺伝子診断部／腫瘍内科 担当医師 有賀 伸

電話 011-706-5551