

「FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共

同第 II 相医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究

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。

1．研究の対象

医師主導治験「FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第 II 相医師主導治験」に参加され、検体の提供に同意された方を対象としています。

2．研究の目的

「FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第 II 相医師主導治験」に登録され、E7090 治療が行われた症例において、治験治療前後で採取された検体の遺伝子解析などを行い、E7090 治療の効果との関連するバイオマーカーの同定を目指します。

3. 研究の方法・期間

「FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第II相医師主導治験」に同意され、さらに本研究のために検体の利用や新たな検体の採取に同意された患者さんの血液や腫瘍検体を対象として、遺伝子解析を含むオミクス解析を行う予定です。本研究は、エーザイ株式会社からの資金の提供を受け実施されます。研究実施期間は研究実施許可日から2024年9月30日までの予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の試料を用います：

- ・手術等により採取した既存の腫瘍組織の残余検体
- ・治療開始前、治療中、治療中止時に採取した血液
- ・治療開始前、治療中止時に採取した腫瘍組織（FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第 II 相医師主導治験登録時に同意が得られた場合のみ）

また、以下の臨床情報も用います：

- ・患者背景因子：年齢、性別、病名、病期など
- ・臨床検査データ：血液学的検査、血液生化学的検査の結果

- ・ 治療に関する情報：有害事象、治療効果、治療奏効期間、生存期間など

上記の検体、臨床情報は各実施医療機関の試料は、解析機関である 国立がん研究センター研究所へ輸送されます。

4 . 外部への試料・情報の提供

本研究に関する遺伝子解析は国立がん研究センター研究所または国立がん研究センター臨床研究支援部門で実施されますが、このうちの一部を、委受託契約書の締結によりタカラバイオ株式会社に委託する場合があります。その場合には、個人情報などに十分配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施します。その他に外部への試料・情報の提供は予定しておりませんが、もしそのような場合には特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護し、対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。研究の解析結果などは、個人が特定できない形で、学会・論文発表で公表します。また、収集したデータを、個人が特定できない形で NBDC(<https://biosciencedbc.jp/>) などの公共データベースに登録することがあります。

5 . 研究組織

< 研究代表者 >

国立がん研究センター 研究所 細胞情報学分野 ユニット長

高阪 真路

< 研究協力機関および研究責任者 >

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科	高橋 雅道
北海道大学病院 腫瘍内科	木下 一郎
東北大学病院 腫瘍内科	高橋 雅信
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科	松原 淳一
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科	草場 仁志
エーザイ株式会社 オンコロジービジネスグループ	相根 康司
エーザイ株式会社 オンコロジービジネスグループ	上原 泰介

6. 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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北海大学病院 腫瘍内科

大原 克仁

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目 Tel : 011-706-5551

当院研究責任者 :

北海大学病院 腫瘍内科

木下 一郎

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目 Tel : 011-706-5551

研究機関の長の氏名 :

北海道大学病院 秋田 弘俊

2021 年 6 月 23 日作成 第 1.1 版

2021 年 7 月 22 日改訂 第 1.2 版