

研究課題名	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia ver. 3.2)
研究機関名	武蔵野赤十字病院、国立がん研究センター東病院呼吸器内科、その他全国約200病院
研究責任者	瀧玲子
研究期間	2023年5月 ～ 2025年3月
研究の意義・目的	本研究は、2013年2月に開始し、現在も研究を継続中である肺癌の遺伝子スクリーニング基盤 LC-SCRUM-Japan において、非小細胞肺癌を対象とした遺伝子スクリーニングとモニタリングを行い、遺伝子異常を有する肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴や治療耐性の機序を明らかにするとともに、特定された遺伝子異常に関する様々な情報を本研究へ参加する研究機関（アカデミア、製薬企業を問わない）へ提供することによって、標的遺伝子を対象とした治療開発、診断薬開発を推進し、我が国における個別化医療の発展へ貢献していくことを目的とする。更に、このスクリーニング基盤をアジアへ拡大し、東アジアの各国の協力を得て、アジアの遺伝子スクリーニング基盤として LC-SCRUM-Asia を構築し、アジアの治療開発、診断薬開発を推進することによって、個別化医療の発展へ貢献していくことを目的とする。
研究の方法 (対象期間含む)	適格基準は、1)同意取得時に16歳以上である、2)病理学的（組織診、細胞診は問わない）に非小細胞肺癌の診断が得られている、3)登録時の臨床病期がII期以上または術後再発である、4)肺癌に対する薬物治療が未施行、または薬物治療歴が2レジメン以内である、5)PSが0-1である、などである。2023年5月～2025年3月に、上記の適格規準を満たす8000例以上の登録を目標とする。患者本人から本研究について既定の説明同意文書を用いて同意を得る。主に新鮮凍結検体を、遺伝子解析が実施可能と考えられる充分量であることを確認し、株式会社LSIメディエンスへ、検査測定受託機関が準備する検査依頼書と一緒に提出する。
①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む)	①腫瘍検体（新鮮凍結検体、未染プレパラート検体、または胸水/腹水/心嚢水/血液）からはDNA/RNAを抽出する。抽出したDNA/RNAを用いてNGSを用いた遺伝子パネル検査：OncoPrint™ Precision Assay (OPA) (Thermo Fisher SCIENTIFIC社)による遺伝子変異/増幅/融合の解析を行う。非扁平上皮非小細胞癌の登録例については、OPAによる解析に加えて、Multiplex 定量PCR法 (Amoy 9-in-1 kit, Amoy Dx社)を用いてEGFR、ALK、ROS1、RET、MET、HER2、BRAF、KRAS、NTRK1-3の計11遺伝子の測定を行う。
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	②臨床情報としては、診療施設名、年齢、生年月日（任意）、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、組織型、Performance status (PS)、臨床病期、転移・再発部位、治療経過、治療効果、予後（転帰）等を収集する。これらの臨床情報はEDCを用いて研究参加施設がLC-SCRUM-Asiaデータベースへ登録する。
③利用する者の範囲	③LC-SCRUM-Asiaのデータベースへ登録された全ての遺伝子情報、臨床病理学的情報に関しては、研究事務局、及びPREMIA社の管理下で、PREMIA社の管理するサーバーにて厳重に保管され、定期的に保管状況を専属の職員が確認し、研究終了報告提出日から10年あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日のいずれかの期間保管する。期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	④本研究で得られた全ての臨床病理学的、分子生物学的データ、本研究より得られた研究成果及び当該研究成果に関する発明等の知的財産権等は、国立がん研究センターへ帰属するものとする。

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合わせ

問合せ先

〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1
武蔵野赤十字病院
所属 呼吸器科 氏名 瀧玲子

TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525