

研究課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY ver3.1)
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	武蔵野赤十字病院 呼吸器科 瀧玲子
研究期間	2023年7月 ～ 2030年9月
研究の意義・目的	本研究は、薬物治療耐性後の非小細胞肺癌患者さんを対象に、薬剤耐性の原因となる遺伝子異常を調べて、その特徴を明らかにすること、その耐性遺伝子を対象とした治療薬や診断薬の開発を推進し、肺癌における個別化医療の発展へ貢献していくこと、さらには、我が国のデータ、「肺癌における周術期個別医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD)」のデータ、アジア太平洋地域で実施している肺癌遺伝子スクリーニング (LC-SCRUM-AP) のデータを全て統合し、東アジアにおける大規模肺癌臨床ゲノム統合データベースを構築することを目的とします。
研究の方法 (対象期間含む)	LC-SCRUM-TRYへの参加に同意の得られた患者さんの検体を用いて、NGS法を用いた遺伝子解析を行います。併せて、患者さんの臨床情報を収集して、特定の遺伝子異常をもつ肺癌の特徴を調べます。 さらに検体が十分に残っている場合に限り、追加の遺伝子解析として、全RNAシーケンス解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現を網羅的に調べます。全RNAシーケンス解析を含め、この研究で実施した遺伝子解析の結果、これまで未知の新しい遺伝子異常が見つかった場合、本研究で同意が得られている患者さんについて、追加でPCR法、RT-PCR法、IHC法、FISH法、ダイレクトシーケンス法、NGS法などの適切な遺伝子解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現、頻度など、臨床的特徴を調べます。
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この研究では、遺伝子解析を行うために、検体を株式会社LSIメディアエンス社、株式会社理研ジェネシス、Guardant Health社、タカラバイオ株式会社、Caris Life Sciences社、株式会社DNAチップ研究所に送ります。解析後に残った検体は、本研究で定められた方法に従って適切に廃棄または保管されます。
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	②試料：肺癌の切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水、血液等。情報：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
③利用する者の範囲	③研究で得られた遺伝子解析結果や収集された臨床情報などの研究データは、国立がん研究センター東病院の研究事務局及びLC-SCRUM-Asiaデータセンター業務を契約に基づいて委託した、株式会社Precision Medicine Asia (PREMIA社) に送られ、研究責任者・研究事務局の監督の下、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。
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武蔵野赤十字病院呼吸器科 診療部長 瀧玲子
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒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