

SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の
治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院消化管外科（2）では、現在固形がんの患者さんを対象として、SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

SCRUM-Japan 及びその関連研究や、次世代シーケンサー法を用いた包括的ゲノムプロファイリング検査等で、新薬開発が計画・実施されており、近い将来その新薬承認申請が見込まれる遺伝子異常等が指摘されている方の治療効果データなどを集積し、当該新薬の承認審査時に比較可能な治験対照群のデータを作成することが本研究の目的です。

公開原稿で対象としている症例からは、HER2 (ERBB2) および EGFR、BRCA の遺伝子異常がある症例について対照群のデータを構築します。

3. 研究の対象者について

下記のいずれかに該当する20歳以上の固形がんの方を対象としています。

- 1) 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業（SCRUM-Japan）及びその関連研究に参加された方
- 2) 研究組織内で次世代シーケンサー法を用いた包括的ゲノムプロファイリング検査等で遺伝子検査をされた方

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

SCRUM-Japan 及びその関連研究や、日常の診療の中で、すでに得られている臨床情報（施設症例番号（ID）、生年月日、年齢、イニシャル、性別、治療歴など）を利用します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床情報は研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究は登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表を用いて行います。対応表は、本院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。

[取得する情報]

（ア）患者背景、治療レジメン及び有効性に係わる情報

- ①治療レジメン（化学療法の内容、放射線療法併用の有無）

- ②各治療レジメンの実施目的（術前補助療法・術後補助療法・周術期補助療法・緩和的療法・根治目的）
- ③各治療レジメン開始時のPS※（ECOG）、年齢、転移部位、評価可能病変及び測定可能病変の有無
※PS：Performance Status
（患者の全身状態を日常生活動作のレベルに応じて0～4の5段階であらわした指標）
- ④各治療レジメンの治療期間（開始日、終了日）及び当該レジメン中止の理由
- ⑤各治療レジメンにおける最良総合効果（RECIST ver 1.1による評価、詳細（NEの場合））
- ⑥各治療レジメンの増悪（再発）の有無、増悪確認日、無増悪確認日
- ⑦各治療レジメンの実施設（自施設か他施設か、他施設の場合は施設名）
- ⑧画像評価施行日と治療効果（RECIST ver 1.1による評価、詳細（NEの場合））
- ⑨イニシャル、生年月日、年齢、SCRUM-Japan 関連研究のID、転帰、最終生存確認日
（イ）未承認薬の治験・臨床試験参加の有無と詳細（薬剤名等）
（ウ）治療効果判定に用いた画像データ

本研究で収集及び作成されたデータは、医薬品、体外診断用医薬品等の承認審査における資料あるいは臨床試験の計画における資料として活用する予定です。その際には、承認審査に係わる機関や承認申請を行う企業、臨床試験を計画する企業や研究者等にデータが提供されることがあります。いずれの場合も、プライバシーの保護と患者識別に準じて付与された本研究専用の登録番号（検体コード）又は同様の手順で付与された本研究専用の登録番号を用いて加工したデータが提供されます。また、本研究のデータ収集業務を依頼（業務委託）された担当者、収集されたデータが適切であるかを確認するモニタリング部門や研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するための監査や実地調査を行う部門（研究代表者が指名する臨床研究支援・監査部門や委託業者、承認申請を行う企業やPMDA等の担当部門）等の担当者があなたのカルテやその他の診療記録等を拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報を守られます。本研究のデータの提供先は今後の医学研究や医薬品開発の状況により決まります。提供先が海外となる可能性もありますが、現時点ではどこの国に提供されるか決まっていません。提供先が決まった時点で、ホームページ等でお知らせいたします。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の臨床情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに

保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の臨床情報を国立がん研究センター東病院へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

本研究は日常診療の中で使われるデータを提供して頂く研究であり、通常の診療の範囲を超えてあなたに費用がかかることはありません。本研究のデータ収集等に関わる費用は、2019年3月までは本研究のために取得した公的研究費により国立がん研究センターが負担してきました。2019年4月以降は、SCRUM-Japanに関連する研究の研究費を使用するほか、本研究結果の承認申請への活用を考える製薬企業（中外製薬株式会社、武田薬品工業株式会社等）から資金提供を受けます。あなたの費用負担はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。つまり、研究に参加するか否かであなたの費用負担に違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）してい

るのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、2019年3月31日までは、AMED「産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)を利用したがん新薬開発に資する疾患登録システムの構築」、2019年4月1日以降は、SCRUM-Japan 関連研究の研究費および本研究結果の承認申請への活用を考える製薬企業(中外製薬株式会社、武田薬品工業株式会社等)からの資金の使用を予定しています。本研究では利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

本研究はUMIN 臨床試験システムに登録され、研究内容等を情報公開します。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 呼吸器科
	九州大学病院 消化管外科(2)・肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科
	九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科
	九州大学病院 産科婦人科
	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野
	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野
	九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野
	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野

研究責任者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 准教授 沖 英次	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 准教授 岩間映二 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 吉住朋晴 九州大学病院医病 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 診療准教授 伊藤心二 九州大学病院 消化管外科（2）講師 安藤幸滋 九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 教授 江藤正俊 九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 准教授 塩田真己 九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 教授 加藤聖子 九州大学病院 産科婦人科 講師 八木裕史 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田義直	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① ②国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 部長 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部トランスレーショ ナルリサーチ支援室 室長併任 坂東 英明	①総括 ②情報の収集及 び解析
	③参加医療機関／研究責任者 国立がん研究センター東病院／坂東 英明 岡山大学病院／大橋 圭明 横浜市立大学附属市民総合医療センター／工藤 誠 国立がん研究センター中央病院／加藤 健 神奈川県立循環器呼吸器病センター／関根 朗雅 聖マリアンナ医科大学病院／新井 裕之 兵庫県立尼崎総合医療センター／齋藤 恵美子 鳥取大学医学部附属病院／小谷 昌広 千葉県がんセンター／傳田 忠道 九州がんセンター／豊澤 亮 三井記念病院／峯岸 裕司 杏林大学医学部付属病院／長島 文夫 富山県立中央病院／津田 岳志 市立伊丹病院／原 聡志 大阪国際がんセンター／西野 和美 兵庫県立がんセンター／里内 美弥子 京都大学医学部附属病院／小笹 裕晃 北里大学病院／佐藤 崇 大曲厚生医療センター／中川 拓 日本赤十字社医療センター／宮本 信吾 神戸市立医療センター中央市民病院／富井 啓介 国立病院機構岩国医療センター／久山 彰一	③症例登録及び 情報の提供・管 理 ④データ収集環 境の構築・提供 とドキュメント 作成、データ収 集時の運用

	<p>香川大学医学部附属病院／辻 晃仁 日本赤十字社松江赤十字病院／大村 那津美 弘前大学医学部附属病院／當麻 景章 国立病院機構姫路医療センター／加藤 智浩 愛知県がんセンター／谷口 浩也 国立病院機構山口宇部医療センター／近森 研一 広島大学病院／岡田 守人 亀田総合病院／大槻 歩 神奈川県立がんセンター／上野 誠 大阪市立総合医療センター／駄賀 晴子 神戸大学医学部附属病院／立原 素子 日本赤十字社長野赤十字病院／倉石 博 九州大学病院／沖 英次 福島県立医科大学附属病院／柴田 陽光 島根大学医学部附属病院／礒部 威 倉敷中央病院／横山 俊秀 松阪市民病院／伊藤 健太郎 仙台厚生病院／杉坂 淳 KKR 札幌医療センター／伊藤 健一郎 鳥取県立中央病院／上田 康仁 飯塚病院／飛野 和則 長崎大学病院／行徳 宏 産業医科大学病院／森 將鷹 大阪大学医学部附属病院／佐藤 太郎 金沢大学附属病院／大坪 公士郎 がん研究会有明病院／山口 研成 慶應義塾大学病院／平田 賢郎 近畿大学病院／川上 尚人 埼玉県立がんセンター／原 浩樹 国立病院機構 四国がんセンター／仁科 智裕 静岡県立静岡がんセンター／山崎 健太郎 北海道大学病院／小松 嘉人 筑波大学附属病院／山本 祥之 関西労災病院／太田 高志 国立病院機構大阪医療センター／加藤 健志 埼玉医科大学国際医療センター／堀田 洋介 岐阜大学医学部附属病院／松橋 延壽 大阪医科薬科大学病院／由上 博喜 島根県立中央病院／金澤 旭宣</p>	
--	---	--

	関西医科大学附属病院／朴 将源 京都桂病院／間中 大 大阪急性期・総合医療センター／井上 彬 ④イーピーエス 株式会社／山田 剛久
業務委託先	企業名等：株式会社アクセライズ・サイト 所在地：〒101-0052 東京都千代田区神田小川町一丁目 11 番地 TEL：03-5577-4175（代表）

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 消化管外科（2）講師 安藤幸滋 連絡先：〔TEL〕092-642-5466 〔FAX〕092-642-5482 メールアドレス： ando.koji.256@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史