

作成日 2022 年 9 月 1 日  
(最終更新日 2024 年 7 月 1 日作成 第 2 版)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2024-1-434

課題名：「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

### 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、検体の提供および検体の二次利用に同意された方を対象としています。

### 2. 研究期間

2022 年 10 月 (倫理委員会承認後) ~2026 年 8 月

### 3. 研究目的

「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。

### 4. 研究方法

「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。

### 5. 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 (別途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

## 6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、郵送により国立がん研究センター中央研究所へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

国立がん研究センター中央研究所では、研究の解析結果などを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。

## 7. 研究組織

研究代表者（研究責任者）

国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野 分野長 高阪 真路  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL: 03-3542-2511 (3923) E-mail: skohsaka@ncc.go.jp

共同研究者・共同研究機関

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科	須藤 一起
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

イーザイ株式会社 Deep Human Biology Learning, Human Biology

Integration Foundation 相根 康司

イーザイ株式会社 Deep Human Biology Learning, Microenvironment

Dynamics Domain 上原 泰介

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、国立がん研究センターとイーザイ株式会社との共同契約に基づき、イーザイ株式会社より資金提供を受けて実施いたします。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 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：

研究責任者：東北大学病院 腫瘍内科

高橋雅信

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町1-1 022-717-7879

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 高阪 真路

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

03-3542-2511 (3923)

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合