

作成日 2022 年 9 月 1 日
(最終更新日 2022 年 9 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-643

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

2021 年 7 月以降に「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」に登録された方

2. 研究期間

2022 年 10 月 (倫理委員会承認後) ~2024 年 9 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」(以下、「E7090 治験」と略す)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オミクス解析等を行い、E7090 治療の臨床効果との関連するバイオマーカーを同定します。

4. 研究方法

末梢血及び病変部組織(生検検体・手術検体または過去に保存された FFPE ブロック等)より、DNA/RNA などを得ます。これらの検体を用いて RNA シークエンス、ターゲットシークエンス、CTC、cfDNA などの解析を行い、臨床効果及び臨床病理学的諸因子等の臨床情報との関連性を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴など

試料：血液、腫瘍組織

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。

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 ユニット長 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

研究事務局

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 小島 勇貴

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (5660) E-mail : yuukojim@ncc.go.jp

共同研究者

国立がん研究センター 中央病院 脳脊髄腫瘍科 高橋 雅道

国立がん研究センター 中央病院 腫瘍内科 千葉 洋平

国立がん研究センター 中央病院 腫瘍内科 須藤 一起

国立がん研究センター 中央病院 腫瘍内科 米盛 勸

国立がん研究センター 中央病院 病理診断科 谷田部 恭

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

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

研究協力機関および研究責任者

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

解析機関

国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野

責任者 ユニット長

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

エーザイ株式会社

オンコロジービジネスグループ

メディスンクリエーション ディスカバリー オンコロジー筑波研究部

ゲノミクスDXグループ

相根 康司

〒300-2635 茨城県つくば市東光台 5-1-3

TEL: 070-2474-2922

E-mail: k-sagane@hhc.eisai.co.jp

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エーザイ株式会社との共同契約に基づき、エ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 ユニット長 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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

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へ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。（※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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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