

作成日：2024年7月12日 第1.1版

NRG1 融合遺伝子陽性固形がんに対するアファチニブのバイオマーカー探索研究 「NRG1 融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験」の付随研究

1. 研究の対象

2017年1月～2024年5月に国立がん研究センター東病院で手術あるいは生検を受けたNRG1融合遺伝子陽性の固形がんの方のうち、包括的同意が得られている方、又は「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」で残余試料の二次利用同意が得られている方

2. 研究目的・方法

研究目的：NRG1融合遺伝子陽性固形がんの特徴を明らかにし、がん薬物療法の有効性に関するメカニズムを調べることです。

研究方法：研究対象者の診療や「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」で余った検体を用いて解析します。研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2025年11月30日

本研究は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から研究資金を受領して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術で摘出した組織 等、既に診療または「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」で収集・保存されている試料を用います。

情報：年齢、性別、治療歴 等

4. 外部への試料・情報の提供

東京大学大学院、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院 後藤 功一
東京大学大学院 鈴木 絢子
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 樋田 謙

6. 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ないので、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：
研究事務局：
国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
宇田川 響
住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1、電話：04-7133-1111