

ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の治療成績に関する多施設・多国籍実臨床試験

A multi-centre, multi-country real world study of treatment outcomes in ALK rearranged NSCLC

1. 研究の対象

この研究では、以下に該当する方を対象とします。

国立がん研究センター東病院において、根治不能な ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対して 2018 年 1 月から 2023 年 6 月までに ALK 阻害薬による一次治療を受けた 18 歳以上の患者。

2. 研究目的・方法

ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌についての実臨床における治療パターンや治療経過などの実臨床のデータは不十分です。一般的な治験や臨床試験では年齢の若い方などに患者層が偏っており、そのデータは実態とは異なっている可能性があります。この研究では、実臨床における ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌のデータを集めることで、より実態に即した人口統計学的、分子のおよび臨床的特徴や、実臨床における治療パターン、臨床転機などを明らかにすることを目的としています。

この研究では、カルテ上に記録されたイニシャル・年齢・性別・受けた治療の種類と期間・治療経過などのデータを収集し、個人が特定できない形に加工して統計的解析を行います。新たに試料を採取することはありません。

研究実施期間：研究許可日から 2025 年 6 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料はありません。

また臨床情報として、カルテ上に記録されたイニシャル・年齢・性別・受けた治療の種類と期間・治療経過などのデータを使用します。

4. 外部への検体・情報の提供

この研究は多国籍共同研究であり、カルテから収集したデータは解析のためにシンガポールの研究事務局へ送られます。

あなたから提供された全ての臨床情報および解析データは、あなたの名前ではなく、個人を容易に特定できないようにつけられたこの研究用の登録番号を用いて管理されます。これらのデータは、提供先の安全管理措置を共同研究契約等で規定した上で提供されます。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名 : National University Cancer Institute, Singapore

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無 : あり

3. (当該制度が存在する場合) その概要 : 以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー :

National University Cancer Institute プライバシーポリシー

(<https://www.ncis.com.sg/Pages/Privacy.aspx>)

5. 研究組織

【研究責任者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

【試料・情報の提供元機関及びその長】

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 三角 明里、酒井 徹也

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
TATA MEMORIAL CENTRE, India	Kumar Prabhash
The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong	Molly Li
Kindai University, Japan	Junko Tanizaki
Kyushu Cancer Center, Japan	Takashi Seto
Aichi Cancer Centre, Japan	Yuko Oya
Kobe Minimally Invasive Cancer Center, Japan	Akito Hata
Kanagawa Cancer Center, Japan	Terufumi Kato
Osaka International Cancer Institute, Japan	Motohiro Tamiya
Severance Hospital, Yonsei University Health System, Korea	Sun Min Lim

National Cancer Centre, Korea	Ji-Youn Han
SAMSUNG MEDICAL CENTER, Korea	Myung Ju Ahn
SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL, Korea	Dong Wan Kim
Peter MacCallum Cancer Centre, Australia	Ben Solomon
Tan Tock Seng Hospital, Singapore	Chia Puey Ling
Chris O' Brien Lifehouse, Australia	Stephen Kao
National Cancer Centre Singapore	Darren Lim Wan Teck
The University of Hong Kong	Dr James Ho
National University Cancer Institute, Singapore	Ross Soo

6. 研究に係る資金と利益相反に関する状況

Pfizer inc.(米国)と National University Cancer Institute, Singapore が共同研究契約を締結し、National University Cancer Institute, Singapore に研究資金を提供されます。国立がん研究センターは National University Cancer Institute, Singapore と共同研究契約を締結し、研究費が提供されます。

7. 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。相談は原則として電話で行うこととし、研究責任者が責任をもって対応致します。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：

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

〒277-8577 柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111

担当者：酒井徹也

研究責任者：国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一