

ARCAD 及び ARCAD アジアデータベースを基盤とする臨床試験情報統合データベース構築とその利活用に係る国際共同研究

1. 研究の対象

ARCAD-アジア DB（※「DB」＝データベース）及び ARCAD-Global DB においてすでに格納されている、過去に行われた臨床試験に参加された患者さんのデータ（海外にて統合されたデータ）を使用します。なお、対象となる臨床試験に参加されていた期間は 2006 年 01 月 30 日～2022 年 8 月 31 日です。

* ARCAD-アジア DB：当センター研究倫理審査委員会にて既に承認された研究において構築されたアジアの臨床試験を収集したデータベース（研究課題番号：2021-096）

** ARCAD-Global DB：海外の臨床試験を収集したデータベース

2. 研究目的・方法

■目的

本研究では、国立がん研究センター（以下、NCC）がアジアにおけるがん臨床試験を対象として実施するデータベースプロジェクトである「ARCAD アジア」と、仏国 ARCAD Foundation* 及び米国 Mayo Clinic が欧米の大腸がん臨床試験を対象として実施する「ARCAD データベースプロジェクト」が共同し、それぞれのデータベースを統合することで、世界的ながん臨床試験データベースを構築します。

本データベースを用いて各種解析を行うことにより、世界規模でのエビデンス創出と治療開発を促進することが可能となります。例えば、データベースの中から対照集団を設定し、代替エンドポイント**の開発、高齢あるいは若年患者を対象とする試験対象集団における検討等を行うことで、「患者さんの負担の軽減」と「根拠に基づいた確かな予測、評価、判断」を両立させることが可能となります。また、その結果に基づいて、臨床試験および薬事承認プロセスにおけるエンドポイントに関する提言を行うことで、開発期間の短縮等、患者さんのベネフィットの最大化につなげていくことが可能となります。

* 仏国 ARCAD Foundation：ARCAD 財団

** 代替エンドポイント：エンドポイントとは治療行為の有効性を示すための指標。代替エンドポイントとは、エンドポイントを予測し、より簡便な指標として用いることが期待できるもの。

■方法

本研究では、NCC が実施・運営を行う ARCAD アジアと米国の Mayo Clinic との間でデータベースの転送と統合を行い、世界的なデータベースを構築します。データの転送や授受については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」および「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に則ってネットワークを構築し、安全性が保障された環境の中でを行います。

構築されたデータベースは、NCC、米国 Mayo Clinic 及び仏国 ARCAD 財団で保有され、それを用いた各種解析を行うことで、がんの治療開発等に利活用されます。

■研究実施期間

研究許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者基本情報（性別、年齢、人種、腫瘍占居部位、バイオマーカー、転移部位数等）、血液検査結果、レジメン、治療開始日／終了日、用量調整の有無 等

試料：特になし

4. 外部への試料・情報の提供

ARCAD アジアデータセンターから共同研究機関である Mayo Clinic へ、及び Mayo Clinic から ARCAD アジアデータセンターへのデータ転送・受領は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、パスワード等のセキュリティ対策を厳重に行うことで、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。

なお、ARCAD-アジア DB 及び ARCAD-Global DB に格納されている患者さんのデータについては、特定の個人を識別することができないよう匿名化されています。また研究結果の報告、発表に関しても個人を特定されることはありません。

本研究で収集した情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。

また、本研究は、国立がん研究センター研究開発費並びに ARCAD アジアコンソーシアム企業***との間で締結する共同研究契約に伴う共同研究費を用いて実施され、既に承認された研究（研究課題番号：2021-096）において構築されたアジアの臨床試験を収集したデータベースを用います。

***ARCAD アジアコンソーシアム企業（50 音順）

小野薬品工業株式会社、第一三共株式会社、大鵬薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、中外製薬株式会社

5. 研究組織

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 副院長／医薬品開発推進部門長 吉野

孝之

ARCAD Foundation Thierry André, Chairman of the ARCAD Database Project

Mayo Clinic Rochester Qian Shi, Ph.D., Head of Biostatistics

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

ARCAD アジア事務局：

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

ARCAD アジア事務局 データサイエンス部 部長 三角 俊裕

千葉県柏市柏の葉 6-5-1 電話 04-7133-1111（病院代表）

研究代表者：

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 副院長／医薬品開発推進部門長 吉野

孝之