

## ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究

### 1. 研究の対象

血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験に参加し、付随研究の二次利用について同意が得られている方

### 2. 研究目的・方法

研究目的：ROS1 融合遺伝子に対するエヌトレクチニブの治療効果予測因子や耐性機序を明らかにする。

研究方法：研究で採取した組織や血液の遺伝子解析を行う。

研究期間：研究許可日～2028年4月1日

本研究における遺伝子解析は、中外製薬株式会社、BillionToOne Inc.が負担する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、治療効果、遺伝子情報

試料：血液、腫瘍組織、バイオバンク血液

### 4. 外部への試料・情報の提供

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：BillionToOne Inc.(米国)、MiRXES Lab Pte Lt (シンガポール)、Invitae (米国)、Foundation Medicine 社 (米国)

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

<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：

BillionToOne Inc. : <https://billiontoone.com/privacy-policy/>

MiRXES Lab Pte Ltd : <https://mirxes.com/privacy-policy/>

Invitae : <https://www.invitae.com/us/privacy/privacy-policy>

Foundation Medicine : <https://www.foundationmedicine.com/legal-and-privacy>

## 5. 研究組織・研究責任者

| 共同研究機関                           | 研究責任者           |
|----------------------------------|-----------------|
| 国立研究開発法人 国立がん 研究センター東病院          | 後藤功一<br>(研究代表者) |
| 国立研究開発法人 国立がん 研究センター中央病院         | 堀之内秀仁           |
| 独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター           | 豊澤亮             |
| 岡山大学病院                           | 大橋圭明            |
| 地方独立行政法人 大阪市民 病院機構 大阪市立総合医療 センター | 駄賀晴子            |
| 北海道大学                            | 榊原純             |
| 神奈川県立がんセンター                      | 加藤晃史            |
| 鳥取大学                             | 阪本智宏            |
| 中外製薬株式会社                         | 吉澤 徹            |
| Foundation Medicine              | Lazaro Garcia   |
| BillionToOne Inc.                | David Tsao      |
| MiRXES Lab Pte Ltd               | Zhou Lihan      |
| Invitae                          | Ken Knight      |

## 6. 二次利用について

本研究で得られた試料・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、適正な手続きを踏んで行います。

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に関する公開情報

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/zisshi.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html)

## 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。

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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます

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

住所：千葉県柏市柏の葉6丁目5-1

電話 : 04-7133-1111  
呼吸器内科 田中 悠