

RWDを用いてバイオマーカーに基づいた希少がん・希少フラクション医薬品の適応拡大を含む、医薬品の効率的な利用制度の創設を目指した研究開発

1. 研究の対象

2017年5月以降に以下の研究に参加された患者さんを対象としています。

- ① MASTER KEY プロジェクト (NCCH1612/1812/2007、研究課題番号：2016-460)
- ② Believe 試験 (NCCH1901、研究課題番号：CTA-C19013)
- ③ がんゲノム情報管理センター (C-CAT) (研究課題番号：2020-067)

2. 研究目的・方法

研究目的：本研究は、本邦の既存のデータベースの臨床・病理・バイオマーカー情報を用いて、希少がん・希少フラクションに対する医薬品に関して統合解析を行い、分子標的薬等の適正使用の推進と適用拡大を見据えた Real World Data (RWD) を活用した医薬品開発の方法を明らかにすることを目的とします。

研究方法：特定の遺伝子異常等の特徴を有する患者さんの情報を上記1.の研究データから抽出し、研究対象者の治療歴やゲノム情報などの臨床情報を用いて、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日から2035年11月30日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、生年月日、バイオマーカー情報、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 試料・情報の授受

本研究では他の機関への試料・情報の授受はありません。

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に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

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、現段階でどこの国に提供されるかは決まっていますが、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院 大熊 ひとみ

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院
国際開発部門研究企画室 大熊ひとみ TEL 03-3542-2511