

Validation of HER2 as a Prognostic and Predictive Biomarker in patients with metastatic CRC receiving first-line treatment

転移性大腸癌患者における HER2 のバイオマーカーとしての意義の検証

1. 研究の対象

過去に行われた PARADIGM 臨床試験^{*}に参加された患者さんのデータを使用します。国立がん研究センターでは、PARADIGM 試験に登録された患者さんの解析用データを武田薬品工業株式会社から受領し、本研究代表・責任機関である米国の USC Norris Cancer Center に提供することで、USC Norris Cancer Center において統合的に解析が実施されます。

※PARADIGM 試験：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
(国立がん研究センター整理番号：K2018026)

2. 研究目的・方法

■目的

本研究では、PARADIGM 試験における HER2 発現の予後予測におけるバイオマーカーとしての意義を検証します。具体的には、RAS/BRAF 遺伝子に変異のない切除不能転移性大腸癌に対する一次治療として、HER2 発現の状態による予後の違いを評価します。PARADIGM 試験の解析用データは本研究の代表機関である米国の USC Norris Cancer Center に提供されて統合的に解析が実施されます。本研究を行うことにより、世界規模でのエビデンス創出と治療開発の促進を図ります。

■方法

本研究では、国立がん研究センターから米国の USC Norris Cancer Center へ解析用データセットを転送して、USC Norris Cancer Center で統合的に解析を行います。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行います。データセットは、米国 USC Norris Cancer Center 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。

PARADIGM 試験のデータセットの提供・受領は、武田薬品工業株式会社と国立がん研究センター、国立がん研究センターと USC Norris Cancer Center の間で無償の提供・受領が実施されます。

■実施期間

研究許可日～2028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、遺伝子変異データ、RNA 解析データ、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

武田薬品工業株式会社から NCC、NCC から米国の USC Norris Cancer Center 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、武田薬品工業株式会社から NCC、NCC から米国の USC Norris Cancer Center へ転送・受領され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。

国立がん研究センターが受領し米国の USC Norris Cancer Center へ転送するデータセットはクラウド上（サーバー：Genomedia 株式会社、日本）にあり、その管理は国立がん研究センターが行い、データセットへのアクセスは、国立がん研究センターのみとし、かつ ID・パスワードが割り振られた者のみを可能とします。

また、統合的な解析を実施するために収集された解析用データセットについては、USC Norris Cancer Center において管理がなされます。保存場所は USC Norris Cancer Center の組織内のファイルサーバーであり、そのアクセスは、データセンター担当者のみに制限されパスワード設定がされ、コンソールサーバーへの不正アクセスを防ぐための追加のセキュリティ設定等を行うなど、厳格な管理がされています。

なお、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。

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：USC Norris Cancer Center（アメリカ合衆国）
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：

University of South California (USC) プライバシーポリシー

(<https://www.usc.edu/privacy-notice/>)

5. 研究組織

USC Norris Cancer Center, Professor, Keck School of Medicine

Heinz-Josef Lenz

【既存情報の提供のみを行う機関】

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

情報提供の責任者：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

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。

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

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

医薬品開発推進部門トランスレーショナルリサーチ支援室 橋本 直佳

千葉県柏市柏の葉 6-5-1 電話 04-7133-1111 (病院代表)

既存情報提供の責任者：

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

研究代表者 :

USC Norris Cancer Center, Professor, Keck School of Medicine

Heinz-Josef Lenz