がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2024-GA-004」

**研究課題名「進行・再発悪性骨腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究
MASTER KEY-Bone Protocol No: NCCH-1612-Appendix 3（希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究）」
」**

１．研究の対象

対象者は以下の適格規準をすべて満たす患者
1. 登録時の年齢が0歳以上（年齢制限なし）。
2. 組織診によって「3.1.希少がんの定義」（付録1参照）に定められたがん種、原発不明がん、「3.2.本研究の対象とするcommon cancerの希少組織亜型」のいずれかと診断されている。
3. 治癒不能な進行性（転移性および/または切除不能）の病変を有する（前治療レジメン数に制限は設けない）。
4. 次世代シークエンサー（NGS）検査または分子学的検査（免疫組織化学染色、FISH、等）を実施済み、検査依頼済み、もしくは検査の実施について口頭または文書同意取得済みである。（検査を実施/依頼/同意する場所は自施設か他施設かを問わない）。

２．研究の目的・方法

本研究はレジストリ臨床研究である。治療によらず、希少がん患者の予後データを収集することを主たる目的とする。ただし、本レジストリ臨床研究に登録された患者はバイオマーカーの有無と該当薬剤の状況に応じて、介入試験（各副試験）へ登録可能となっており、最終的にはバイオマーカーに応じた予後解析も検討している。
本研究では複数の副試験が付随している。各副試験においてpositiveな結果が得られた場合は、各バイオマーカーを保有する希少がん集団に対する分子標的治療薬の承認申請を目指す。必要に応じて、さらに大きな集団における試験にて特定の分子標的に対する試験治療薬の有効性を評価する。

なお、本悪性骨腫瘍コホート（以下、本コホート）は、もともと上記のMASTER KEYプロジェクト（NCCH1612）の対象にも含まれていたが、進行・悪性骨腫瘍（骨肉腫、Ewing肉腫、軟骨肉腫）のデータ収集を促進する目的で、進行・悪性骨腫瘍の専門施設を多く含む参加施設を拡大し、MASTER KEYプロジェクト（NCCH1612）で構築されたプラットフォームを利用し、同様のフォーマットでデータ収集を行う。

３．研究期間

承認日　～　2027年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：生物学的背景（疾患の特徴）、臨床情報、予後データ（治療経過・治療成績のデータ）遺伝子・ゲノム情報（プロファイリング）や免疫染色といったバイオマーカー情報
試料：生検や手術の組織、血液

５．外部への試料・情報の提供

データの報告（変更・修正含む）はEDC（Electronic Data Capture）システムを介して、速やかに症例データをeCRFに入力する。協力者が入力を行う場合は、診療録から転記する。eCRFの入力、修正などの手順については、「EDC入力マニュアル」に従うものとする。
eCRF の種類 システム名 Raveシステム開発会社 メディデータ・ソリューションズ(株)

eCRF の保管　eCRF に入力されたデータは、データ管理室で保管する。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（所属科：阿江啓介）※が保管・管理します。

６．研究組織

MASTER KEY（全体）
米盛　勧　（責任者）
国立研究開発法人　国立がん研究センター中央病院　腫瘍内科/国際開発部門
〒104-0045　東京都中央区築地5-1-1
TEL：03-3542-2511　（内線7959）
E-mail：kyonemor@ncc.go.jp

大熊　ひとみ
国立研究開発法人　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/臨床研究支援部門　研究企画推進部　臨床研究支援室/腫瘍内科
〒104-0045　東京都中央区築地5-1-1
TEL：03-3542-2511　（内線3610）
E-mail：hsumiyos@ncc.go.jp

なお、本コホートの研究事務局に以下の研究者が加わる。

平賀　博明
北海道がんセンター
骨軟部腫瘍科
〒003-0804　北海道札幌市白石区菊水4条2-3-54
TEL：011-811-9111
E-mail：hhiraga@nho-hcc.jp

研究事務局：
小倉　浩一
国立研究開発法人　国立がん研究センター中央病院
骨軟部腫瘍科
〒104-0045　東京都中央区築地5-1-1
TEL：03-3542-2511　（内線7408）
E-mail：koogura@ncc.go.jp

共同研究機関
JCOG骨軟部腫瘍グループの各機関（機関名、研究者氏名は下記URL参照）
https://jcog.jp/partner/group/mem_bsttsg/

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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　整形外科　部長　阿江 啓介
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

平賀　博明
北海道がんセンター
骨軟部腫瘍科
〒003-0804　北海道札幌市白石区菊水4条2-3-54
TEL：011-811-9111

複数施設研究用

E-mail：hhiraga@nho-hcc.jp