



NCC NATIONAL CANCER CENTER JAPAN  
**EP**  **C**  
Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center  
早期・探索臨床研究センター

**LC**  
**SCRUM**

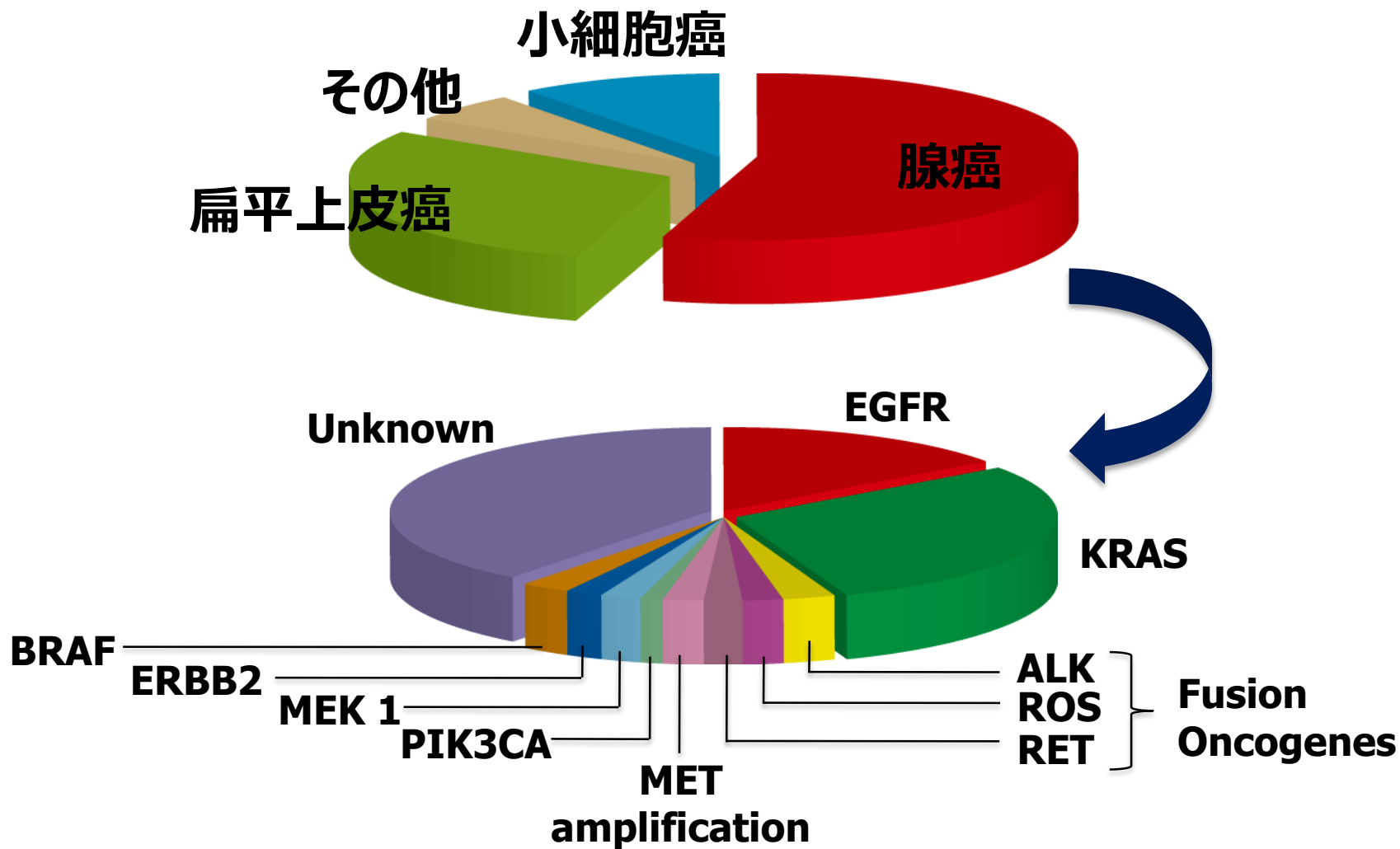
**2015/3/10**  
**SCRUM-Japan記者会見**

# ***LC-SCRUM-JapanとSCRUM-Japanの紹介***

**国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤功一**

# 進行肺癌に対する薬物療法の選択

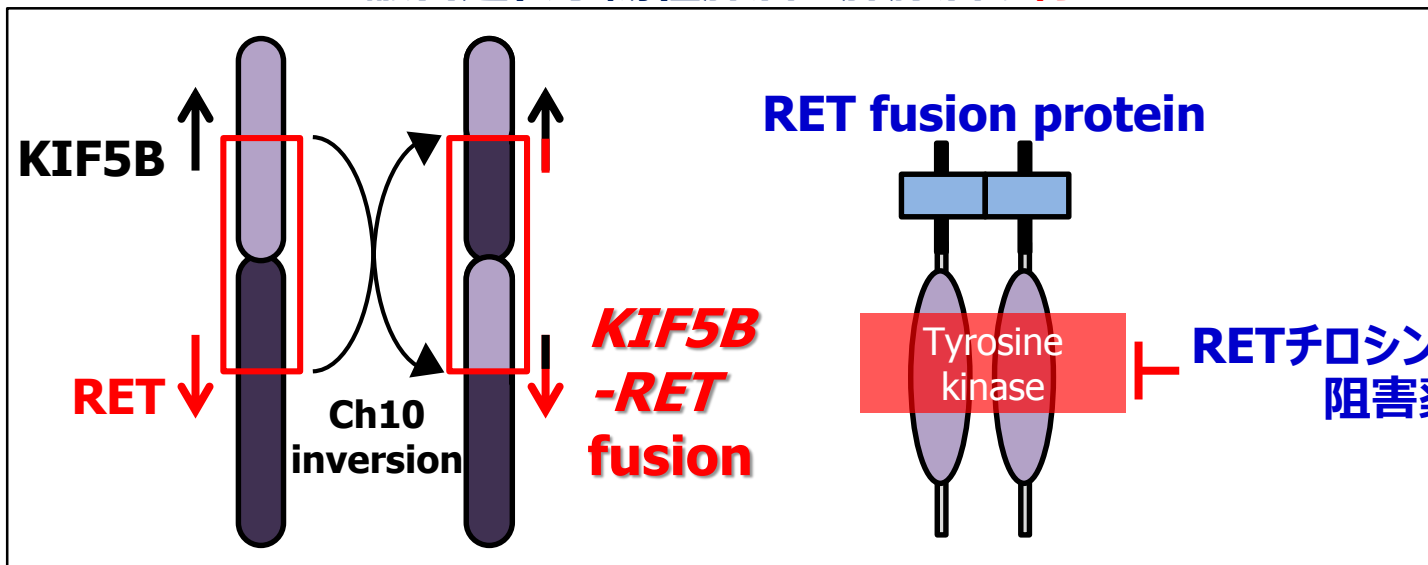
病理学的組織型から遺伝子異常に基づいた選択へ



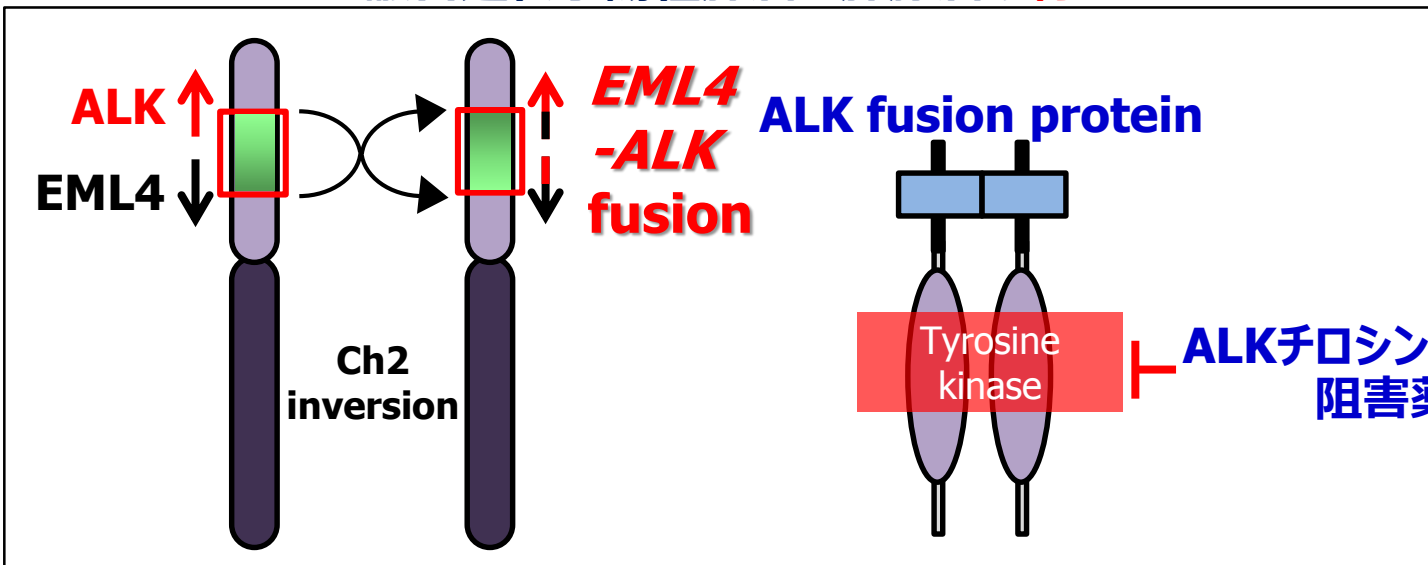
遺伝子異常に基づいた個別化治療の発展！

# RET融合遺伝子とALK融合遺伝子

**RET**融合遺伝子陽性肺癌は肺腺癌の約1%



**ALK**融合遺伝子陽性肺癌は肺腺癌の約5%



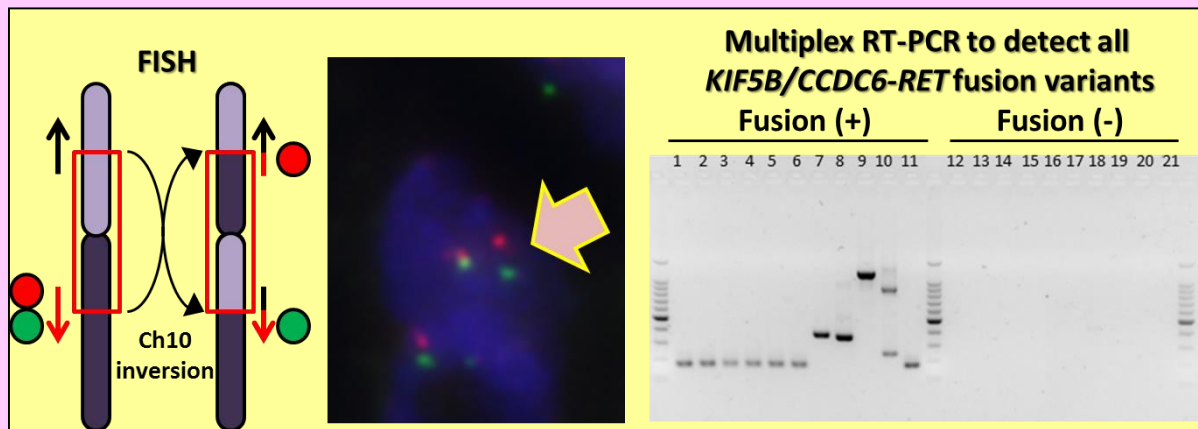
# Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Japan (LC-SCRUM-Japan)



RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

①新鮮凍結組織＋FFPE、②胸水のどちらかを提出

SRLで3つの融合遺伝子(R<sub>ET</sub>、R<sub>OS1</sub>、A<sub>LK</sub>)のスクリーニング



RET融合遺伝子陽性患者(RT-PCR、FISH共に陽性)

バンデタニブの医師主導治験(LURET study)実施7施設へ紹介

# RET融合遺伝子を有する局所進行/転移性 非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした バンデタニブ (ZD6474) の第II相試験 (LURET study)

- 進行非小細胞肺癌
- **RET融合遺伝子陽性**  
凍結検体 : RT-PCR  
FFPE : FISH
- 20歳以上、PS 0-2
- 1レジメン以上の化学療法歴

登録

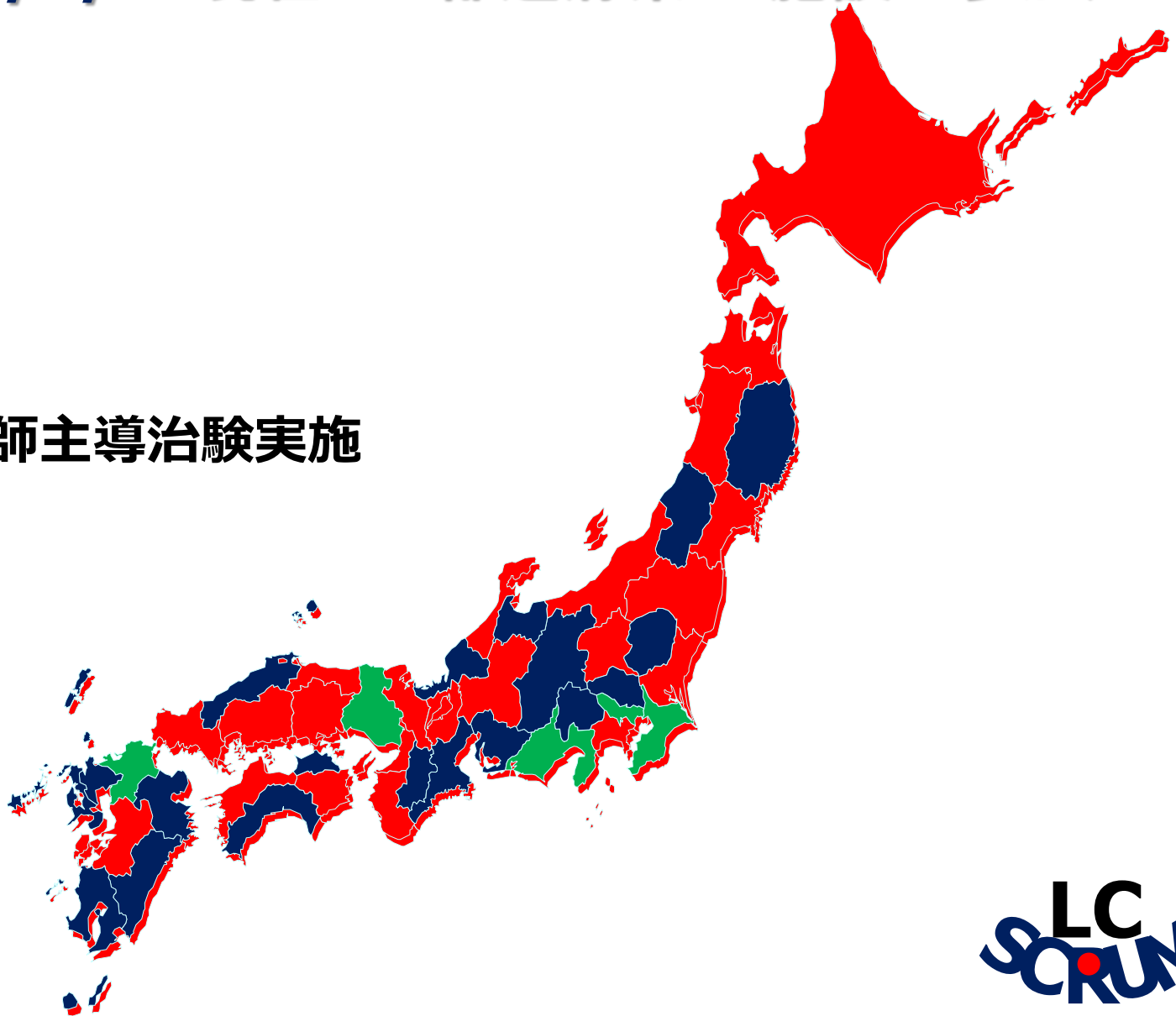
**Vandetanib**  
**300 mg/day**  
**1日1回経口投与**  
**28日を1コース**  
(肺癌の増悪または毒性のため投与困難と考えられるまで継続)

**Primary endpoint** : 奏効割合  
**Secondary endpoints** : 無増悪生存期間、病勢コントロール率、  
奏効期間、全生存期間、安全性・忍容性  
**登録期間** : 2年 → **追跡期間** : 1年  
**研究資金** : 平成24-26年度厚労省科研費

# LC-SCRUM-Japan

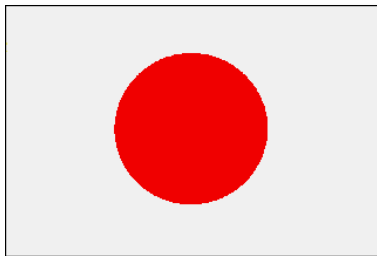
(2013/1/19現在: 27都道府県58施設が参加)

- 参加
- 未参加
- 参加 + 医師主導治験実施

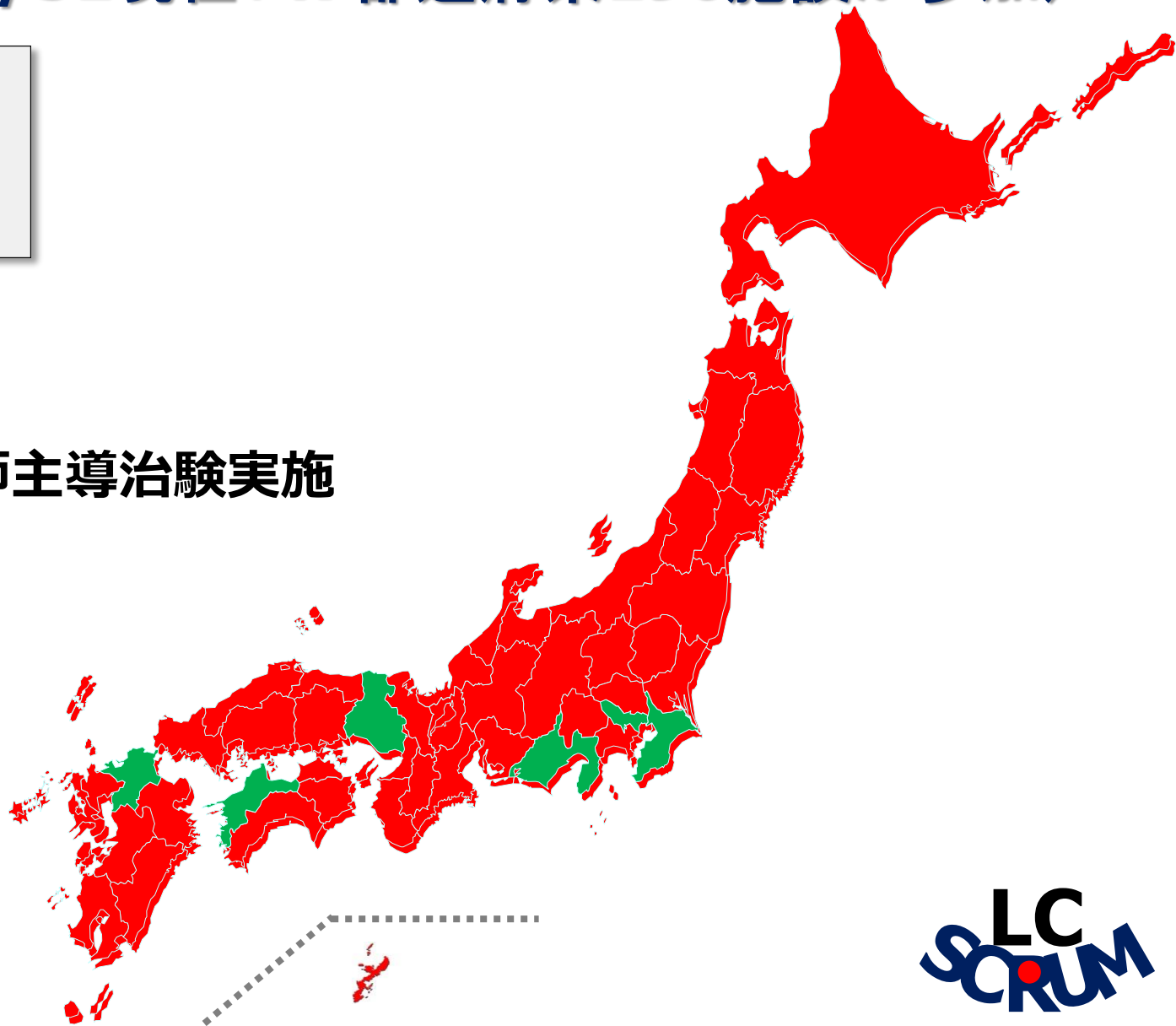


# LC-SCRUM-Japan

(2015/1/31現在: 47都道府県190施設が参加)

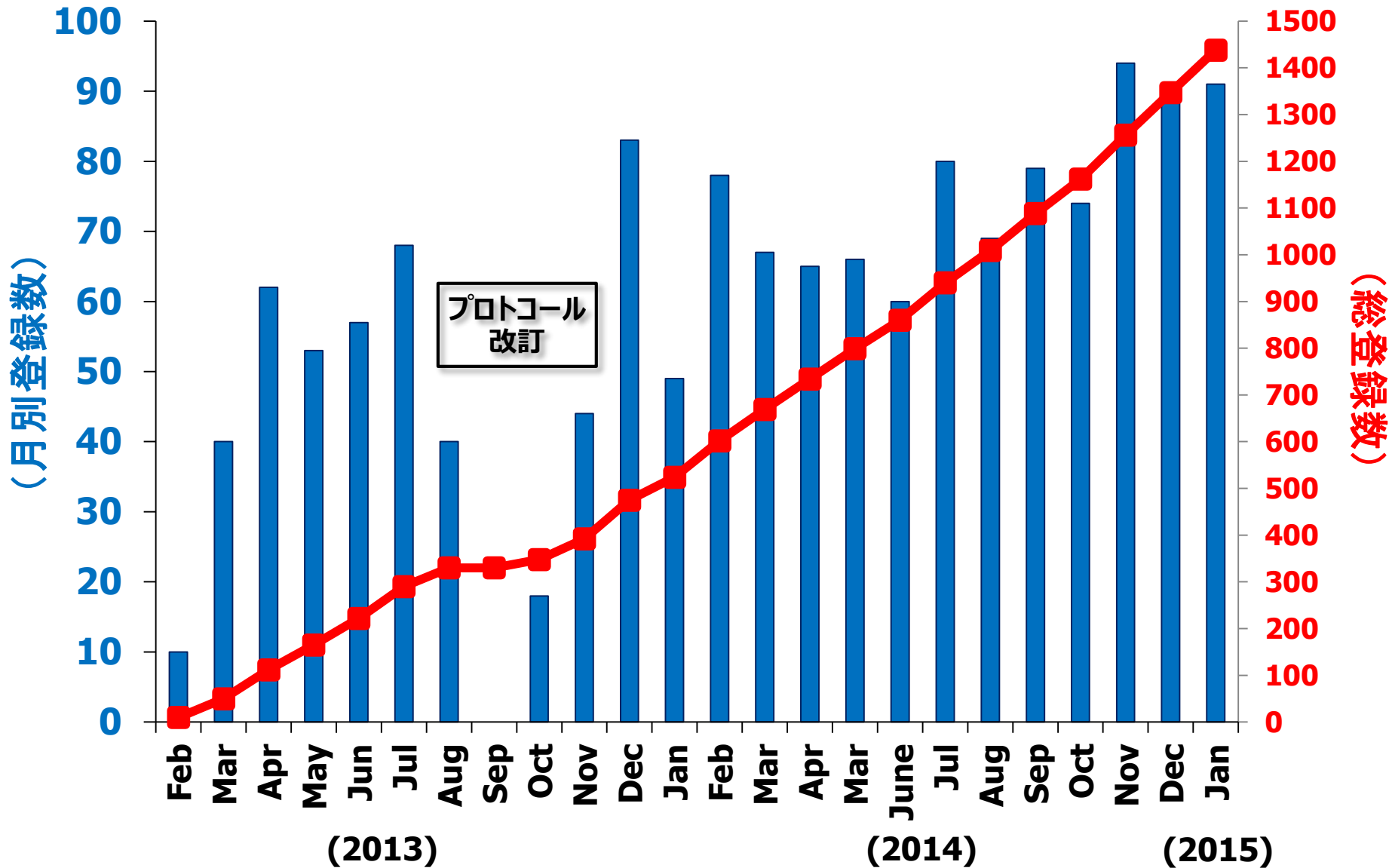


-  参加
-  未参加
-  参加 + 医師主導治験実施



# LC-SCRUM-Japanの登録状況

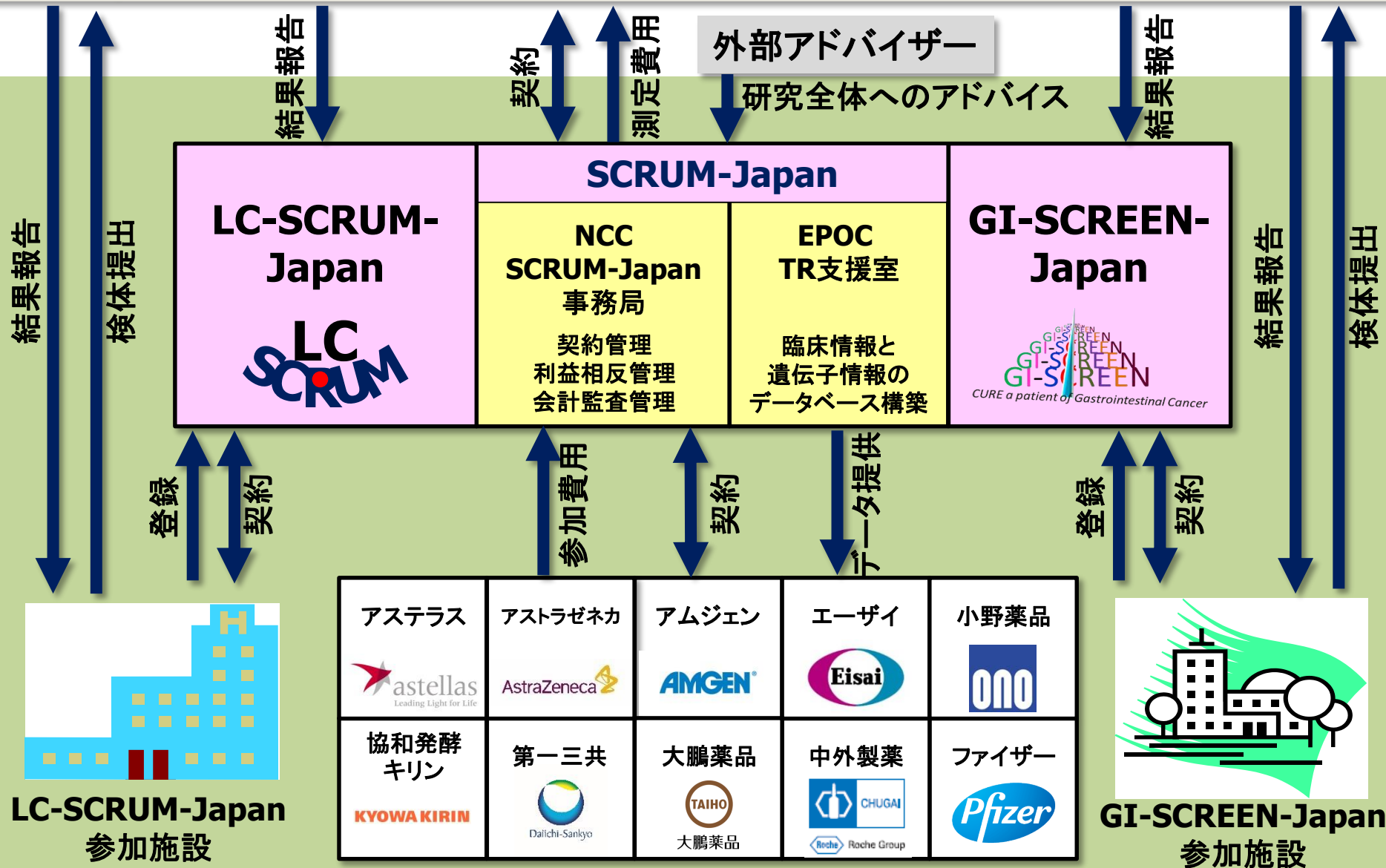
(2015/1/31現在 : 1438名が登録)





# 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 -SCRUM-Japan-

Multiplex遺伝子診断薬 (Oncomine® Cancer Research Panel) を用いた中央測定



※Oncomine® Cancer Research Panelは研究用試薬です。

# SCRUM-Japanの研究目的

- 有効な治療薬を患者さんへ届けること
  - 希少がんの遺伝子スクリーニング
  - 遺伝子解析の結果に基づいた治療開発
  - コンパニオン診断薬の開発のサポート
- Multiplex診断薬を患者さんへ届けること
  - Multiplex診断薬の性能評価と承認申請のサポート
- 新規診断技術の迅速な臨床導入の促進
  - 最適な遺伝子診断キットの性能評価と臨床応用

# SCRUM-Japanにおける研究の流れ



患者さん

受診

医師主導治験へ参加

⑤

企業治験へ参加

遺伝子解析結果に基づいて

SCRUM-Japanへ参加している医療機関

①

登録

②

登録受付

③

検体提出

検体は、①新鮮凍結組織  
+プレパラート、または、②胸水  
のどちらかを選択

④

結果報告

## SCRUM-Japan

遺伝子解析は、LC-SCRUM-JapanはSRLで、GI-SCREEN-JapanはThermo Fisherで、  
Multiplex遺伝子診断薬 Oncomine® Cancer Research Panel (OCP)を用いて実施

# SCRUM-Japan : 共同研究参加企業

- アステラス製薬株式会社
- アストラゼネカ株式会社
- AMGEN Inc.
- エーザイ株式会社
- 小野薬品工業株式会社
- 協和発酵キリン株式会社
- 第一三共株式会社
- 大鵬薬品工業株式会社
- 中外製薬株式会社
- ファイザー株式会社



**KYOWA KIRIN**



Daiichi-Sankyo



大鵬薬品

