

Vr.2.0 作成日 ; 2015/06/26

国立がん研究センター東病院の Phase I 試験におけるバイオマーカーのための  
プレスクリーニング検査への取り組み

研究対象 : 2012年7月～2015年3月までに国立がん研究センター東病院と受託契約の固形がんを対象とした第 I 相臨床試験において腫瘍組織を用いたバイオマーカー探索目的のプレスクリーニング検査を実施され当該試験へ参加された

国立がん研究センター東病院の患者さんの診療録から情報収集し効率的な治験組入れについて評価、検討をいたします。

研究の概要・目的 : 近年の新たな抗がん剤開発の中心は分子標的薬と呼ばれるものであり、治療効果を予測するバイオマーカーと呼ばれるがん腫瘍組織内の遺伝子等の探索が実施され、同時にそのスクリーニング検査方法の開発が進んでおります。国立がん研究センター東病院で受託している臨床試験（治験）において特に早期開発である第 I 相臨床試験のなかでバイオマーカー検査項目はがん腫瘍組織内にある増殖因子受容体の蛋白発現や遺伝子変異・増幅を中心として7種類に及んでいます。当院実施の第 I 相臨床試験への参加される方の患者登録リスト用いてその登録人数の推移やこれらががん腫瘍組織を用いた事前検査であるプレスクリーニング検査組織提出件数を取りまとめ、診療録から院内で検索した様々なバイオマーカー検査項目とプレスクリーニング検査結果を数値化、評価検討します。

研究の意義 : 新しい抗がん剤開発のための期間を短縮するためのよい治療評価や検査方法の開発を促進し、第 I 相臨床試験への参加を希望される方に適合するバイオマーカーを検索することで有益な治療でありかつ新薬開発の足がかりとなります。

研究資金と利益相反 : 個人情報保護に関する配慮 : 臨床研究における利益相反とは研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。国立がん研究センター東病院ではこのような利益相反についての管理は、国立がん研究センター東病院利益相反委員会が行っております。また、この研究から得られたデータや結果を学会等で発表することがありますが、いずれの場合も、患者さんのお名前や住所、生年月日、カルテ番号等、個人を特定できるような記述等の情報については公開しません。また個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、

その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 治験管理室 治験コーディネーター木村 雪絵

FAX04-7134-7069/TEL04-7133-1111 内線 2283