

作成日：2022年12月16日 第3.0版

2024年2月29日 第3.1版

## 再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第Ⅱ相医師主導治験 (NCCH1507) 附随研究

### 1. 研究の対象

NCCH1507 試験に登録された方のうち、任意検査である遺伝子検査の実施に同意した方。

### 2. 研究目的・方法

本研究の研究期間は約6年3ヶ月（2018年1月～2024年3月予定）です。再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第Ⅱ相医師主導治験（NCCH1507 試験）の附随研究として、手術検体および血液検体を解析してエリブリンの効果予測因子となりうるバイオマーカーを探索します。本研究から得られた結果は、将来の膠芽腫治療における個別化治療の推進と治療成績の向上につながることを期待されます。本研究はエーザイ株式会社から研究資金の支援を受けて国立がん研究センターと順天堂大学医学部脳疾患連携分野研究講座で行われます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に使用する検体は、NCCH1507 試験に登録され、遺伝子解析について同意した方の脳腫瘍手術検体および血液検体の余剰検体です。

### 4. 外部への試料・情報の提供

手術検体および血液検体は NCCH1507 試験の登録番号で取り扱われ、データセンター（国立がん研究センター）および解析研究機関には個人が特定可能な情報がもたらされることはありません。解析を行う際には、データセンター（国立がん研究センター）から全生存期間や、その他匿名化された解析に必要な臨床情報等が送られます。なお、本研究に使用する試料・情報等は、将来的に外国に提供する可能性があります。提供先が外国の研究機関や企業の場合には、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、研究対象者等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 脳脊髄腫瘍科 成田 善孝  
順天堂大学医学部脳疾患連携分野研究講座 教授 市村 幸一

試料・情報の提供元機関及びその長：

国立がん研究センター 理事長 中釜 齊

## 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。

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、TEL: 03-3542-2511（代表）

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 高橋 雅道

研究機関の長

国立がん研究センター 理事長 中釜 齊

順天堂大学 医学部・医学研究科長 服部信孝

当センターの研究責任者：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1、TEL: 03-3542-2511（代表）

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 成田 善孝

研究代表者：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1、TEL: 03-3542-2511（代表）

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 成田 善孝