

2023年8月28日  
国立がん研究センター中央病院

## 第8回 MASTER KEY プロジェクト 新規参加企業説明会 WEB 開催のご案内

(Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database  
Establishing registry Project)

拝啓 処暑の候、皆様におかれましてはますますご活躍のこととお喜び申し上げます。

さて、本年度も MASTER KEY プロジェクトに新規参加いただく企業を募集するため、新規参加企業説明会を下記の要領で開催いたしますので、ご案内申し上げます。

MASTER KEY プロジェクトは希少がんの効率的な治療開発を目指したプラットフォーム型臨床研究です。プロジェクト開始から6年が経過し、レジストリ登録は3400例を超え、29の副試験(医師主導治験、企業治験)を実施中です。

当日はプロジェクト概要のほか、プロジェクトの枠組みの中で実施された治験の成果、希少がん治療開発に対する取り組み(副試験へのDCT導入、コンパニオン診断薬等開発に関する規制緩和の要望、希少がん啓発イベント、レジストリデータのポータルサイト)や附随研究でのトランスレーショナルリサーチ事例などをご紹介予定です。これを機会にプロジェクトに対するご理解を一層深めていただければ幸いです。

ご多忙中とは存じますが、各製薬企業担当者の方々のご参加をお待ちしております。何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

日時 2023年9月25日(月)17:30~19:00

開催方法 WEB 開催(Zoom)

参加費 無料

参加方法 <事前申込制>

参加ご希望の方は、以下の登録サイトより必要事項をご記入の上、お申し込みください。後日 Zoom のアクセス先をお知らせいたします。

<登録サイト>

<https://forms.office.com/r/9yyD1ZzJwx>

締め切り:9月21日(木)17時まで

<アジェンダ>

1.	MASTER KEY プロジェクトの概要 と進捗状況	大熊ひとみ (国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 研究企画室長) 棟方理 (国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 病 棟医長)
2.	MASTER KEY プロジェクトの成果 と取り組み ～オンライン治験、希少がんにお ける医薬品開発に関する一部規 制緩和など	中村健一 (国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長) 大熊ひとみ (国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 研究企画室長)
3.	MDM2 増幅を有する内膜肉腫を対 象とした MDM2 阻害剤の有効性お よびトランスレーショナルリサーチ	小山隆文 (国立がん研究センター中央病院 先端医療科 病 棟医長)
4.	医師主導治験の附随研究	谷田部恭 (国立がん研究センター中央病院 病理診断科長)
5.	子宮がん肉腫 PDX モデルでの治 療効果予測	柳下薫寛 (国立がん研究センター 研究所 分子薬理研究分 野)
6.	一般社団法人日本希少がん患者 会ネットワークより	西舘澄人 (一般社団法人日本希少がん患者会ネットワー ク副理事長) 馬上祐子 (一般社団法人日本希少がん患者会ネットワー ク理事)
7.	希少がん治療開発の意義～ MASTER KEY プロジェクト参加企 業より	大和隆志 (エーザイ株式会社 常務執行役 チーフサイエンティフィックオフィサー(兼) 日本・アジアメディカル担当(兼)セーフティ担当)
8.	プロジェクト参加要件について	大熊ひとみ (国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 研究企画室長)
9.	Q&A	—

## <MASTER KEY プロジェクトに関するニュース>

[希少がんに対するオンライン治験を開始](#)

[希少がんの研究開発およびゲノム医療を推進する中央病院「MASTER KEY プロジェクト」が提出した要望書に関する通知の発出について](#)

[子宮がん肉腫でトラスツズマブ デルクステカンによる抗 HER2 療法の有効性を確認 PDX モデルでの効果予測とも一致し希少がんの治療開発への道を開く米国臨床腫瘍学会旗艦誌「Journal of Clinical Oncology」ならびに米国癌学会旗艦誌「Clinical Cancer Research」に同時論文発表](#)

[標準治療のない超希少がん内膜肉腫での MDM2 阻害剤の有効性を確認 MDM2 阻害剤耐性に関連する遺伝子異常も同時に報告 一米国癌学会旗艦誌「Cancer Discovery」に論文発表](#)

[希少がんコミュニティオープンデー2023 開催レポート](#)

[MASTER KEY プロジェクトの副試験リスト](#)

## <お問い合わせ>

MASTER KEY プロジェクト調整事務局

E-mail:NCCH1612\_office @ml.res.ncc.go.jp

※迷惑メール防止のために@の前後にスペースが入っています。メールソフトにより、スペースが入ったままでは送信できない場合があります。送信できない場合は、スペースを削除してご利用ください。

## 【希少がんと MASTER KEY プロジェクトについて】

「希少がん」は一つ一つのがんの患者数が少ないために、これまでまとまった診療データが蓄積されておらず、研究開発や臨床試験の実施が難しい分野です。国立がん研究センター(NCC)は以前より希少がんに焦点をあて、希少がんセンターの設立などを通して、希少がんに対する診療・研究の集約化・効率化を目指した体制作りに取り組んできました。

2017年5月よりNCCを中心として、希少がんを対象としたレジストリ臨床研究を開始し、レジストリに登録された患者をバイオマーカー情報に基づいてマーカー別の臨床試験に振り分けて開発を行う MASTER KEY プロジェクト<sup>※</sup>を実施しております。

このプロジェクトでは NCC が有する先端的な研究開発のノウハウと研究支援機能、

製薬企業が有するシーズと開発戦略を融合させて、網羅的かつ効率的に希少がんの治療開発を進める産学共同の基盤を構築することを目指しており、現在、15 企業と NCC を含めて 7 施設が参加しております。

※MASTER KEY プロジェクトの詳細については下記 Web サイトを参照ください。

URL: <https://www.ncc.go.jp/jp/masterkeyproject/index.html>