

報道関係各位

**国立がん研究センターと日本希少がん患者会ネットワーク  
MASTER KEY プロジェクトでの連携協定締結  
企業、患者さんとの協働で希少がんの個別化ゲノム医療を実現**

2018年8月23日

国立研究開発法人国立がん研究センター

一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク

国立研究開発法人国立がん研究センター(理事長:中釜 斉/所在地:東京都中央区)と一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク(理事長:眞島 喜幸/所在地:東京都千代田区)は、希少がんの新規治療開発およびゲノム医療を推進する MASTER KEY プロジェクトにおける連携協定を8月23日付で締結しました。

MASTER KEY プロジェクトは、2017年5月より中央病院(病院長:西田 俊朗)にて開始した産学共同プロジェクトで、希少がんのレジストリ(疾患登録)研究とバスケット試験から構成されます。レジストリ研究では、希少がん患者さんの診療情報やそれぞれのがんが有する遺伝子異常の情報、治療の効果を含む網羅的なデータベースを構築することを目的としています。また、バスケット試験とは、標的とする遺伝子変異のある希少がんを有する患者さんであれば、がんの種類に関係なく参加できる臨床試験のことを指し、このプロジェクトでは多くのバスケット試験を実施することで、これまで治療の機会が限られていた希少がん患者さんに対して、臨床試験への参加を通じたより多くの治療の機会を提供することを目的としています。現在、11社(2018年8月23日現在)の企業が参加する、世界的にも初めての試みです。

日本希少がん患者会ネットワークは、患者数が少なく、治療開発の取り組みが難しい希少がんの研究推進、患者家族支援、政策提言に取り組む、希少がんの患者会のネットワークで、2017年8月に設立され、希少がんの患者会16団体(2018年8月19日現在)が加盟し、ゲノム医療の推進を好機ととらえ活動を展開しています。

MASTER KEY プロジェクトと日本希少がん患者会ネットワークは、いずれもこれまで十分に進んでこなかった希少がん研究を強力に推進することを目標としています。本連携協定で、日本希少がん患者会ネットワークと連携し MASTER KEY プロジェクトを推進することは、全国の希少がん患者さんへプロジェクトの情報を正しく提供し、さらに研究への協力を得ることにより研究の全国展開を加速させ、希少がんの個別化ゲノム医療の実現が期待されます。

**【主な連携内容】**

1. MASTER KEY プロジェクトの新規参加企業を対象とした説明会や、日本希少がん患者会ネットワークの定例会や患者向け各種セミナーなどへの相互参加
2. MASTER KEY プロジェクトのウェブサイトや説明パンフレットなどへの日本希少がん患者会ネット

ワークによる作成協力

3. 定期的な連絡会の開催によるプロジェクト進捗や附随する研究に関する情報交換
4. その他、本プロジェクトの推進にあたり、相互合意した各種活動への参加

## 【MASTER KEY プロジェクトの概要】

### 目的

- ・ 希少がん患者さんの大規模で信頼性の高いデータベース構築
- ・ 希少がんの特性・予後の解明

### 概要

- ・ バイオマーカー情報に基づく臨床試験への登録  
将来の研究の基礎となる参照データの確立
- ・ 予定登録数:1000 例を目標(上限は設定せず)
- ・ 登録期間:5 年以上(2017 年 5 月から)  
希少がん開発の基盤として継続的な発展を目指す

### 対象患者

対象年齢:1 歳以上

MASTER KEY Project の対象がん:

希少がん(年間発生数が人口 10 万人あたり 6 例未満)

原発不明がん

common cancer の希少組織亜型

※上記いずれかと診断され、治癒が難しいと言われている進行がん

その他:バイオマーカー情報を有している

### 特徴

1. 希少がんの効率的な治療開発

レジストリ研究:

希少がん患者さんの大規模なデータベースを蓄積することで、分子生物学的な評価指標(バイオマーカー)を含めた希少がんの特性を明らかにします。また、レジストリ研究に登録された患者さんは、個別のバイオマーカーの結果に応じて最適な複数の臨床試験(副試験)に紹介されます。

副試験:

特定のバイオマーカーを有する腫瘍に対して特異的に有効性が期待できる新規薬剤を用いる「バイオマーカーあり試験」と、バイオマーカーによらず効果が期待される薬剤を用いた「バイオマーカーなし試験」に大別でき、複数同時に実施されます。

2. 産学共同の治療開発基盤の構築

## <参考>

「MASTER KEY プロジェクト」

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

2017年7月31日 プレスリリース

希少がんの研究開発・ゲノム医療を産学共同で推進「MASTER KEY プロジェクト」開始

[https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr\\_release/2017/0731/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2017/0731/index.html)

## 【一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク概要】

### 目的

患者が少ないために、基礎研究、早期診断・治療法の開発、ガイドライン策定、専門医と専門施設の確立、診療体制の整備及びその情報公開が遅れている希少がんの状況改善に取り組み、希少がん患者と家族が尊厳をもって安心して暮らせる社会の構築を目的とする。

### 主な事業内

#### 1. 研究促進のための事業

基礎・臨床・早期承認・治験・国際共同を目指し、産官学患各ステークホルダーの協働の場としてのシンポジウムおよび会議の開催など

#### 2. 患者家族支援のための事業

患者家族のQOL向上を目指し、希少がん疾病治療・研究情報公開/国内外希少がん患者団体や学会交流による情報交換/教育セミナー/希少がん教育的資材・リソースの作製/課題抽出調査など

#### 3. 政策提言に関する事業

希少がん政策および診療体制向上をすすめるための陳情や社会啓蒙

### 参加団体 16 団体一覧(50音順) 2018年8月19日現在

- ・ 横紋筋肉腫 家族の会
- ・ キュアサルコーマ
- ・ 希少がん患者会連絡会
- ・ 胸腺腫・胸腺がん患者会「ふたつば」
- ・ 小児脳幹部グリオーマシンポジウム準備委員会
- ・ 小児脳腫瘍の会
- ・ 神経内分泌腫瘍患者会
- ・ Gisters
- ・ 「すくすく」網膜芽細胞腫の子どもを持つ家族の会
- ・ トルコキキョウの会

- ・ 中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会
- ・ 肉腫の会 たんぽぽ
- ・ NPO 法人脳腫瘍ネットワーク
- ・ 腹膜偽粘液腫(PMP)患者支援の会
- ・ メラノーマ患者会 Over The Rainbow
- ・ ユーイング肉腫家族の会

#### <参考>

日本希少がん患者会ネットワーク

<https://www.rarecancersjapan.org/>

#### 【お問い合わせ先】

国立研究開発法人国立がん研究センター

#### <報道関係者>

企画戦略局 広報企画室

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(代表) E-mail:ncc-admin@ncc.go.jp

#### <患者様>

がん相談支援センター TEL:03-3547-5293

希少がんセンター TEL:03-3543-5601

#### <医療関係者>

中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室

TEL:03-3542-2511(代表)

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

日本希少がん患者会ネットワーク

E-mail: info@rarecancersjapan.org