研究課題番号：2021-469
作成日：2025 年 10 月 14 日　第 1.1 版

肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した
遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
（LC-SCRUM-Advantage/MRD）

１．研究の対象

2022 年 8 月～2029 年 8 月に「肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Advantage/MRD）」に参加した方で、解析後の検体が十分残っており、かつ残った検体の二次的な研究利用について同意が得られている患者さんを対象とします。

２．研究目的・方法

【研究の目的】

この研究は、手術が予定されている非小細胞肺がんの患者さんを対象として遺伝子解析を行う Advantage 研究と、肺がんの患者さんを対象として MRD を定期的に評価する MRD 研究の 2 つの研究があります。

Advantage 研究では、遺伝子解析を行って、ドライバー遺伝子陽性の早期非小細胞肺がんを見つけ、その特徴を明らかにすることを目的とし、MRD 研究では、治療後や治療中に体内に残存するわずかな腫瘍（微小残存病変（MRD：エムアールディー））を定期的に調べて、治療効果や再発の早期予測に役立つかを評価することを目的としています。

今回新たに、LTK 融合遺伝子のスクリーニングを目的として、RT-PCR、Smart Fusion 解析を行います。

【研究期間】

登録期間　　：2022 年 8 月～2029 年 8 月 31 日
追跡調査を含む研究期間：2022 年 8 月～2032 年 8 月 31 日

【研究の方法】

追加解析を行う RT-PCR、Smart Fusion 解析については、過去（2022 年 8 月～2023 年 9 月 15 日）に本研究に登録して、保存されている検体を用いるため、新たに検体を採取する必要はありません。

対象となる患者さんについて、保存された検体を用いて、LTK 融合遺伝子のスクリーニングを目的とした RT-PCR、Smart Fusion 解析の追加解析を行います。

尚、本解析費用は、本研究に参加する企業（現時点では中外製薬、日本イーライリリー株式会社）や公的研究費で負担します。
）や公的研究費で負担します。

○ 公開文書 第 1.1 版（2025 年 6 月 30 日作成）で追加した内容

・登録期間を 2029 年 8 月 31 日まで延長しました。
・本研究に参加する企業に日本イーライリリー株式会社が追加されました。
・2022 年 8 月以降に本研究の MRD 研究に参加し、解析後の検体が十分残っており、かつ残った検体の二次的な研究利用について同意が得られている患者さんを対象とし、以下の MRD 検出を追加で行う可能性があります。

－血液を用いた MRD 検出：
Guardant 社（アメリカ合衆国）、BillionToOne 社（アメリカ合衆国）、Volition 社（ベルギー）、Amoy Dx 社（中国）
－組織と血液を用いた MRD 検出：
Foresight Diagnostics 社（アメリカ合衆国）、Exact Sciences 社（アメリカ合衆国）、AccuraGen 社（アメリカ合衆国）、VeraCyte 社（アメリカ合衆国）、Inocras 社（アメリカ合衆国）、Personalis 社（アメリカ合衆国）、SAGA Diagnostics 社（スウェーデン）、Labcorp 社（アメリカ合衆国）、GenePlus 社（中国）

これらの追加解析については、過去（2022 年 8 月以降、研究計画書 ver1.5 版が承認されるまでの期間）に本研究に登録して、既に提出されている保存検体を用いるため、新たに検体を採取する必要はありません。
尚、それぞれの MRD 解析解析費用は、各 MRD 解析の企業が負担します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる検体は、患者さんの診療で診断や治療のために採取された肺がんの切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水、血液等です。 収集する臨床情報は、診療施設名、年齢、生年月日(任意)、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、組織型、Performance status(PS)、臨床病期、転移・再発部位、治療経過、治療効果、予後(転帰)等です。

４．外部への試料・情報の提供

本研究では容易に個人が特定できない様、加工した登録番号を用いて検体や情報を扱います。
遺伝子検査や MRD 検出を行うために、あなたの検体や臨床情報を以下の企業に提供します。
これらの企業に検体や情報を提供する際にも、この登録番号を用いて提供します。

① 試料・情報の提供を行う企業（国名）
株式会社 LSI メディエンス社（日本）、タカラバイオ株式会社（日本）、Lunit 社（韓国）
Guardant 社（アメリカ合衆国）、PREMIA 社、Exact Sciences 社（アメリカ合衆国）、
BillionToOne 社（アメリカ合衆国）、AmoyDx 社（中国）、
Foresight Diagnostics 社（アメリカ合衆国）、AccuraGen 社（アメリカ合衆国）、
Volition 社（ベルギー）、Inocras 社（アメリカ合衆国）、
Personalis 社（アメリカ合衆国）、SAGA Diagnostics 社（スウェーデン）、
Labcorp 社（アメリカ合衆国）、GenePlus 社（中国）、VeraCyte 社（アメリカ合衆国）

② 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
③ その概要：以下をご参照ください
個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

④ 試料・情報の提供を行う企業のプライバシーポリシー（外国企業のみ記載）
Lunit 社（韓国）：https://www.lunit.io/ko/terms/privacy-policy
Guardant 社（アメリカ合衆国）：https://guardanthealth.com/contact/privacy-policy/
Exact Sciences 社（アメリカ合衆国）：https://www.exactsciences.com/ja-jp
BillionToOne 社（アメリカ合衆国）：https://billiontoone.com/privacy-policy/
AmoyDx 社（中国）：https://www.amoydiagnostics.com/privacy-policy
Foresight Diagnostics 社（アメリカ合衆国）：https://foresight-dx.com/privacy-policy/
AccuraGen 社（アメリカ合衆国）
Volition 社（ベルギー）：https://volition.com/privacy-policy/
Inocras 社（アメリカ合衆国）https://inocras.com/privacy-policy/
Personalis 社（アメリカ合衆国）：https://www.personalis.com/privacy-policy/
SAGA Diagnostics 社（スウェーデン）：https://sagadiagnostics.com/consumer-health-data-privacy-policy/
Labcorp 社（アメリカ合衆国）：https://jp.labcorp.com/compliance/privacy/web
GenePlus 社（中国）：https://www.geneplus.cn/privacy
VeraCyte 社（アメリカ合衆国）：https://www.veracyte.com/privacy-policy/

また研究で得られた遺伝子解析結果や収集された臨床情報などの研究データは、研究事務局及び株式会社 Precision Medicine Asia(PREMIA 社)の管理下で PREMIA 社の管理するサーバーにて厳重に保管されます。特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。
https://www.ncc.go.jp/jp/

5．研究組織・研究責任者

【研究代表者】 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一
【研究事務局】 国立がん研究センター東病院　呼吸器内科・呼吸器外科
葉　清隆、善家　義貴、多根 健太、泉 大樹
日本医科大学付属病院　呼吸器内科　北川　真吾
事務担当：村田 由利、越野 久美、中島 美穂
〒277-8577
千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話：04-7133-1111（代表電話）
【データセンター】
国立がん研究センター東病院　医薬品開発推進部門　医薬品開発推進部推進部
トランスレーショナルリサーチ支援室内、株式会社 PREMIA データセンター
連絡先：〒277-0871　千葉県柏市若柴 226-44 KOIL TERRACE 303
TEL：04-7135-5108　FAX：04-7135-5101

【共同研究者】
国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
梅村 茂樹、宇田川 響、杉山 栄里、泉 大樹、酒井 徹也
国立がん研究センター東病院 呼吸器外科
坪井 正博、青景 圭樹、多根 健太、三好 智裕
国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科　石井 源一郎
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科　後藤 悌、吉田 達哉
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 呼吸器内科　池田 喬哉

【研究参加施設】
本研究への国内参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更、追加します。参加施設は、随時国立

がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ
（http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html）に掲載して公開しています。

【研究参加企業】
中外製薬株式会社
東京都北区浮間五丁目 5 番 1 号大友　俊彦

日本イーライリリー株式会社
兵庫県神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号 LILLY PLAZA ONE BLDG.

共同研究として本研究へ参加する企業は、研究の進捗に伴い随時変更、追加します。最新の参加企業は、国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ（http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html）に随時更新して掲載しています。
一部の研究者は本研究の研究参加企業である中外製薬株式会社から、講演費を得ています。
研究者の利益相反は各研究機関の利益各機関で管理しています。

≪業務委託機関≫
【検体回収受託機関：検体運搬・保管】
・株式会社 LSI メディエンス
施設名：株式会社 LSI メディエンス
〒105-0023　東京都港区芝浦一丁目 2 番 3 号
電話番号：03-5994-2111

【検査測定受託機関：遺伝子解析】
・株式会社 LSI メディエンス
施設名：株式会社 LSI メディエンス
〒105-0023　東京都港区芝浦一丁目 2 番 3 号
電話番号：03-5994-2111

・タカラバイオ株式会社
施設名：タカラバイオ株式会社
〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号
電話番号:077-567-9262

【EDC 及び臨床ゲノムデータベース管理】
株式会社 Precision Medicine Asia （PREMIA）
施設名：株式会社 PREMIA
〒105-0022　東京都港区海岸 1-2-3　汐留芝離宮ビルディング 21 階
電話番号：+81-03-5403-5973。

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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 葉　清隆、善家　義貴
千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 吉田 達哉
東京都中央区築地 5-1-1 TEL:03-3542-2511

研究責任者
国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 後藤 悌

研究代表者
国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

【当施設での連絡先】
国立病院機構四国がんセンター　呼吸器内科/呼吸器外科
研究責任者：呼吸器内科　二宮　崇
住所：愛媛県松山市南梅本町甲 160
電話番号：089-999-1111（代表）
治験相談窓口：臨床研究推進部　TEL：089-999-1196