

番号	5 - 12	申請者	呼吸器外科部長 小林 広典
【審査申請課題】 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia) 第3.2版			
【審査課題の概要】 本研究では、2013年2月に開始し、現在も研究を継続中である肺癌の遺伝子スクリーニング基盤LC-SCRUM-Japanにおいて、非細胞肺癌を対象とした遺伝子スクリーニングとモニタリングを行い、遺伝子異常を有する肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴や治療耐性の機序を明らかにするとともに、特定された遺伝子異常に関する様々な情報を本研究へ参加する研究機関（アカデミア、製薬企業を問わない）へ提供することによって標的遺伝子を対象とした治療開発、診断薬開発を推進し、我が国における個別化医療の発展へ貢献していくことを目的とする。 更に、このスクリーニング基盤をアジアへ拡大し、東アジアの各国の協力を得て、アジアの遺伝子スクリーニング基盤としてLC-SCRUM-Asiaを構築し、アジアの治療開発、診断薬開発を推進することによって、個別化医療の発展へ貢献していくことを目的とする。 なお、本研究は、2013年2月～2019年8月に実施した「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」を継続し、発展させた研究であり、LC-SCRUM-Japanにおいて2013年2月から得られた全ての研究、研究データ、残余検体のうち二次利用について同意が得られたものを引き継ぐとともに、本研究の中で従来の研究を継続する。最終的に、2013年2月～2019年8月に得られた全てのデータと2019年4月以降の全てのデータを統合して、解析を行う。さらには、我が国のデータ、中国で実施している肺癌遺伝子スクリーニング (LC-SCRUM-China) のデータ、及びアジア太平洋地域で実施している肺癌遺伝子スクリーニング (LC-SCRUM-AP) のデータを全て統合し、東アジアにおける大規模肺癌臨床ゲノム統合データベースを構築する。 研究期間と目標症例数は2019年4月～2025年3月に、上記の適格基準を満たす12000例以上の登録を目標とする。2019年6月～2022年12月までに実施されたLC-SCRUMに登録された患者は約2500例/年であり、本研究における約6年間で12000例以上の登録は実現可能性が高いと判断された。また、登録患者の追跡調査を含む研究期間は、2019年4月～2041年3月までの20年間とする。			
審査結果	承認 (令和5年5月11日)		