

(R06-014) 非小細胞肺癌患者における MET 過剰発現を評価する 国際共同非介入試験 (METRIX study)

1. 研究の対象

本研究は、2019 年 1 月以降、近畿大学病院で、非小細胞肺癌の手術を受けられた方または生検等によって腫瘍組織の採取を行った方を対象として実施します。

2. 研究タイトル・目的・方法

非小細胞肺癌では MET というタンパク質が高頻度に過剰発現しています。MET の過剰発現は、発がんドライバーとは考えられていませんが、MET を標的とする抗体薬物複合体 (Antibody Drug Conjugate: ADC) の登場により、実用的なバイオマーカーとして検討されています。しかしながら、MET 過剰発現について地理的及び人種間で比較した疫学について調べられていないため、本研究が計画されました。

研究目的：非小細胞肺癌の患者さまにおいて、特定のタンパク質 (MET) の発現の実態を明らかとすることです。

研究方法：研究対象者から採取された組織を用いて、MET の発現量を調査します。また研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します。この研究のために、追加の検査を求められたり、あらたな検体採取するよう求められることはありません。

研究実施期間：研究許可日～2025 年 04 月 30 日

本研究はアッヴィ合同会社及び AbbVie Inc. (アッヴィ米国本社) から研究資金を受領して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：非小細胞肺癌が診断されたときの年齢、性別、Karnofsky Performance Status 及び ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 診断時の状態、人種、初回診断日、治療歴、喫煙歴、画像 (CT)、肺癌に関連するバイオマーカー、ドライバー遺伝子変異の有無

試料：手術や生検等で摘出した組織、胸水、腹水、髄液

4. 外部への試料・情報の提供

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：アッヴィ合同会社（日本）、AbbVie Inc.（アメリカ合衆国（連邦））

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

AbbVie Inc. プライバシーポリシー (<https://privacy-id.abbvie.com/abbvie-id/>)

本研究を実施しているアッヴィ合同会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

本研究においてタンパク質測定業務は、株式会社エスアールエル及び PROTEAN にて実施されます。

委託先名称：Protean Biodiagnostics Inc.

住所：6555 Sanger Rd, Orlando, FL 32827, USA

PROTEAN とは試料・情報の取り扱いに関する契約を締結しており、研究対象者の試料・情報保護のために、日本の規制に従って適切な措置を講じています。

委託先名称：株式会社エスアールエル

住所：東京都新宿区西新宿 2-1-1

また、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。

倫理委員会の手順書、委員名簿などは <https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/> でご参照頂けます。

5. 研究組織・研究責任者

・ 研究実施機関

国立がん研究センター中央病院 堀之内 秀仁

近畿大学病院 金村 宙昌

※日本国外を含む研究組織については、【別添】をご参照下さい。

・ 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 斉

近畿大学医学部 医学部長 西尾 和人

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すので、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：

近畿大学医学部 腫瘍内科 金村 宙昌

住所：589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話番号：072-366-0221（代表）

研究機関の長

近畿大学医学部長 西尾 和人

当院の研究責任者：

近畿大学医学部 腫瘍内科 金村 宙昌

研究代表者：

アッヴィ合同会社 医学統括本部 谷合 央

【別添】日本国外を含む研究組織

研究機関	国	研究責任者
Royal North Shore Hospital	Australia	Anthony Gill
Nepean Blue Mountains Local Health District	Australia	Pei Ding
Kindai University Hospital	Japan	Hiroaki Kanemura
National Cancer Center Hospital	Japan	Hidehito Horinouchi
Shanghai Chest Hospital	China	Yuchen Han
West China Hospital	China	Weiya Wang
The First Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University	China	Ming Liu
National Taiwan University Hospital	Taiwan	Jin-Yuan Shih
China Medical University Hospital	Taiwan	Te-Chun Hsia
Yeouido St. Mary's Hospital	S. Korea	Tae Jung Kim
Saskatchewan Health Authority and University of Saskatchewan	Canada	Emina Torlakovic
IUCPQ-UL, Quebec	Canada	Patrice Desmeules
QEII Health Sciences Centre/Dalhousie University	Canada	Zhaolin Xu
Instituto Alexander Fleming	Argentina	Diego Enrico
Hospital Italiano	Argentina	Lorena Lupinacci

Hospital Alemao Oswaldo Cruz	Brazil	Carlos Henrique A. Teixeira
Santa Casa de Misericordia de Porto Alegre	Brazil	Bruna Berno Motke
Tawam Hospital	UAE	Emad Anwar
Burjeel Medical City	UAE	Hassan Jaafar
Rambam Health Care Campus	Israel	Yaniv Zohar
Belfast	UK	Perry Maxwell
Birmingham	UK	Shobhit Baijal
University Hospital Zurich	Switzerland	Martina Haberecker
University Hospital Basel	Switzerland	David König and Spasenija Savic Prince
Uomi Cancer Center- Clinica Tres Torres	Spain	Santaigo Viteri
AbbVie Inc.	US	Hader, Carlos
AbbVie GK (アッヴィ合同会社)	Japan	Hisashi Taniai