

IRB番号「2019-GA-1055」

研究課題名「「血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験（TiFFANY試験）」に付随するTR研究」

## 1. 研究の対象

血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者を対象とする

## 2. 研究の目的・方法

本研究は、「血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験（TiFFANY試験）」に付随し、治療開始前及び増悪後の腫瘍組織及び血中循環腫瘍DNAにおける分子生物学的異常と治療効果との関連を解析し、FGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者におけるTAS-120の効果や抵抗性に関わるバイオマーカーを探索することを目的としている。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

## 5. 外部への試料・情報の提供

TiFFANY試験で割り当てられた登録番号を使用する。患者識別は登録番号と施設葬礼番号(ID)を併記した対応表でのみ可能となる。データセンターへのデータの提供は、対応表は、当会の治験責任医師の責任の元、研究補助員等によって厳重に保管、管理され、当会外に出ることはない。指定輸送業者には対応表を提供しない。

## 6. 研究組織

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院  
〒277-8577千葉県柏市柏の葉6-5-1  
消化器内科 中村 能章

### 実施機関

国立大学法人 北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人  
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化器内科 吉野 孝之  
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 消化器内科 加藤 健  
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 坂東 英明  
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 下部消化管外科 加藤 健志  
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 消化管内科 仁科 智裕  
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 消化管・腫瘍内科 江崎 泰斗

## 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：

公益財団法人がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8-31  
消化器化学療法科 医長 篠崎 英司

研究責任者：

公益財団法人がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8-31  
消化器化学療法科 医長 篠崎 英司

研究代表者：

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院  
〒277-8577千葉県柏市柏の葉6-5-1  
消化器内科 中村 能章