

**創薬基盤推進研究事業 研究開発課題**  
**中間評価報告書**

研究開発課題名	産学連携全国がんゲノムスクリーニングプログラム:SCRUM-Japan を活用したプレジジョンメディスン推進基盤構築研究
代表機関名	国立研究開発法人国立がん研究センター
研究開発代表者名	土原 一哉
全研究開発期間	平成28年度 ～ 平成32年度 (予定)

1. 研究開発成果

バイオマーカーに基づくがん治療の普及とともに、治療対象集団の細分化による治験症例数の確保がプレジジョンメディスン実現の障壁となっている。この解決にはより大きな母集団での被験者選定を行う **nation-wide screening** が有用である。スクリーニング実施には、良質な臨床情報と解析に適した試料の収集、治験適格規準にたえるバイオマーカー解析、産学の研究者による臨床・バイオマーカー解析情報および余剰検体の共有が必須である。本課題ではわが国初の新規抗がん治療開発を目的とした、産学連携、臓器横断的、系統的ながんゲノムスクリーニングネットワーク「**SCRUM-Japan**」に即して、より効率的、臓器横断的な基盤確立のため余剰検体情報とあわせ事務局と参加施設、企業間がリアルタイムに情報共有が可能、かつ被験者保護に十分に配慮したデータベースを構築する。

平成30年6月末時点で **SCRUM-Japan** の総参加施設は 265 施設となり、非扁平上皮非小細胞肺癌 3701 例、肺扁平上皮がん 645 例、食道がん 370 例、胃がん 1142 例、小腸がん 93 例、大腸がん 2329 例、肝細胞がん 67 例、胆道がん 418 例、膵臓がん 653 例、内分泌腫瘍 73 例、消化管間質腫瘍 79 例、その他 60 例の計 9630 例を登録した。研究期間の 5 年間に 10000 例の登録を目標にしていたが、予想を大幅に上回り最初の 2 年 3 ヶ月ですでに全体の 96.3% の達成率となっている。登録症例のがん組織ゲノム解析データと症例登録時および年 1 回の追跡調査の臨床情報を統合するデータベースを開発し、セキュリティの担保されたクラウドサーバ上で稼働し、共同研究に参加する製薬企業、医療機関と即時共有を行っている。データポータルには累計で 2 万アクセス以上の利用があった。ゲノム解析後の核酸試料は精度保障された検体管理システムに保管され、保管検体を用いた診断キット開発の結果、3 種のキットが既に薬事承認されている。

**SCRUM-Japan** で解析する遺伝子異常に関連する治験等の情報を収集・公開するとともに、事務局から担当医に個別に情報提供を行った。**SCRUM-Japan** に関連した医師主導治験・企業治験は計 42 件となり、特に全国の大学、がんセンターが研究事務局となる医師主導治験は 12 を数え、新薬開発のプラットフォームとして広くアカデミアに活用されるようになった。**SCRUM-Japan** に関連した医師主導治験・企業治験には平成 30 年 6 月時点で肺癌 148 例、消化器がん 93 例が登録され、バイオマーカーが陽性となった症例のうち 15-17% が治験に参加していることが明らかになった。**SCRUM-Japan** 関連試験のうち 18 試験で登録が終了した。うち **ROS1** 融

合遺伝子陽性肺癌に対するクリゾチニブの適応拡大、**BRAF** 変異陽性肺癌に対するダブラフェニブ、トラメチニブ併用療法が本邦で承認された。

収集された臨床ゲノムデータを活用して国産人工知能を利用しCT画像情報も統合して抗がん剤の効果を予測が可能なソフトウェアの試作を行い良好な結果を得た。

ゲノムバイオマーカーで層別化される進行大腸癌症例の医師主導治験等を計画している米国、欧州、韓国の研究グループとゲノム、病情報、臨床情報の標準化、臨床情報の一部を共有して利用する方法について開発を進めた。**SCRUM-Japan** により治療開発が加速することが国際学会等を通じ知られるようになり、**SCRUM-Japan** に参加を希望するアジア各国の研究者からの希望が増えている。平成 30 年度に台湾の **Chang Gung Memorial Hospital** が **LC-SCRUM** に参加することとなった。

## 2. 総合評価

- ・特に優れている

### 【評価コメント】

**CDx** などの診断薬の開発、薬事承認にも大きく貢献しており、今後は医薬品の臨床開発での成果も期待できる。また、海外との連携や人材育成など日本がイニシアティブ的存在を築いている点も高く評価できる。

がんコンソーシアムや臨床ゲノム統合データベースとの関連や連携について明確にすること。今後、症例集積、プログラム開発等を継続することも重要であるが、年度ごとの具体的なマイルストーンを立てて取り組むこと。ここで蓄積されたデータを周りで活用する研究者・技術者の育成に力を入れていくことが求められる。

以上