

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究  
（分担研究報告書）

「MASTER KEY Project との連携」

研究分担者 米盛 勸 国立がん研究センター中央病院腫瘍内科 科長  
研究協力者 大熊 ひとみ 国立がん研究センター国際開発部門研究企画室 室長  
研究協力者 中村 健一 国立がん研究センター国際開発部門 部門長

研究要旨

本分担研究ではMASTER KEY Projectとの連携促進を目指す目的で、参加施設の拡大、患者会・規制当局との連携の強化を通じて、希少がん患者におけるレジストリ患者登録と臨床試験の推進を目指した。令和6年度末時点でのMASTER KEY Projectへの登録は固形がん；4216例、血液がん；550例であった。追加の参加施設を2施設選定し、研究開始に向けた調整・準備を行った。2024年度希少がん患者会との共催シンポジウムの準備と実施を行い、産官学民が集い希少がん臨床試験の在り方について議論を行い連携促進に貢献した。さらにMASTER KEY Project内の臨床試験の論文発表を2件行った。

A. 研究目的

MASTER KEY Projectとの連携促進を図り、レジストリ部分において3年間で4,000例の新規レジストリを目標とする。

B. 研究方法

MASTER KEY Projectの基盤を利用し、現行の参加施設に加えさらに参加施設を拡大し、患者会・規制当局との協業連携を強化することにより、希少がん患者におけるレジストリ患者登録と臨床試験の推進をする。

（倫理面への配慮）

MASTER KEY Projectは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のもと、研究計画は当該研究機関の長等の承認、届出、確認のもと行われ、研究対象者に対する人権擁護上の配慮面では、適切な説明同意文書の提供のもと、文書同意を得て実施している。

C. 研究結果

令和6年度末時点でのMASTER KEY Projectへの登録は固形がん；4216例、血液がん；550例であった。追加の参加施設を2施設選定し、研究開始に向けた調整・準備を行った。2024年度希少がん患者会との共催シンポジウム準備と実施を行った。

D. 考察

令和5年度にはMASTER KEY内でのアカデミアネットワーク拡大に向けて前進したともに、患者会との連携を強化でき、レジストリ登録促進を図れ

た。

E. 結論

3年間で4,000例の新規レジストリの目標に向かって、今年度は計画に則して施設拡大、患者会との連携を行うことができた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① Experts Consultation on Implementing World Health Assembly Resolution WHA75.8 on Strengthening Clinical Trials in the Western Pacific Participants. The Selangor Consensus: strengthening clinical trials for local public health in the Western Pacific. Lancet Reg Health West Pac. 2024 Jul 12;48:101136. doi: 10.1016/j.lanwpc.2024.101136. PMID: 39380745; PMCID: PMC11459399.
- ② Hirakawa A, Asakawa T, Tokushige K, Ozaki R, Yoshida M, Okuma HS, Saito S, Shimizu Y, Kitabayashi R, Hanazawa R, Sato H, Uemura Y. Planning and Implementing Master Protocol Trials in Japan: Key Considerations of the Japanese Guideline. Clin Pharmacol Ther. 2025 Mar;117(3):627-632. doi: 10.1002/cpt.3508. Epub 2024 Nov 22. PMID: 39575592.

## 2. 学会発表

- ① 20250202\_患者・市民セミナー 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の治療薬開発を学ぶ
- ② 20240615\_第 164 回日本医学会シンポジウム
- ③ 20240919\_第83回日本癌学会学術総会
- ④ 20240511\_第 6 回 AYA がんの医療と支援のあり方研究会学術集会

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし