

2024年7月22日
国立がん研究センター中央病院

第9回 MASTER KEY プロジェクト 新規参加企業説明会ハイブリッド開催のご案内

(Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database
Establishing registry Project)

拝啓 大暑の候、皆様におかれましてはますますご活躍のこととお喜び申し上げます。

さて、本年度も MASTER KEY プロジェクトに新規参加いただく企業を募集するため、新規参加企業説明会を下記の要領で開催いたしますので、ご案内申し上げます。

MASTER KEY プロジェクトは希少がんの効率的な治療開発を目指したプラットフォーム型臨床研究です。プロジェクト開始から7年が経過し、レジストリ登録は4000例を超え、32の副試験(医師主導治験、企業治験)を実施中です。

当日はプロジェクト概要のほか、プロジェクトの枠組みの中で実施された治験の成果、希少がん治療開発に対する取り組み(副試験へのDCT導入、コンパニオン診断薬等開発に関する規制緩和の要望、希少がん啓発イベント、レジストリデータのポータルサイト)や附随研究でのトランスレーショナルリサーチ事例などをご紹介予定です。これを機会にプロジェクトに対するご理解を一層深めていただければ幸いです。

ご多忙中とは存じますが、各製薬企業担当者の方々のご参加をお待ちしております。現地(国立がん研究センター築地キャンパス)では、説明会終了後にMASTER KEYプロジェクト事務局と個別面談にてプロジェクトに関する質疑・相談も可能です。何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

日時 2024年8月6日(火)18:00~19:30

開催方法 ハイブリッド開催

- 現地開催(国立がん研究センター築地キャンパス 研究棟1階 セミナールーム)
- WEB 開催(Zoom)

参加費 無料

参加方法 <事前申込制>

参加ご希望の方は、以下の登録サイトより必要事項をご記入の上、お申し込みください。後日 Zoom のアクセス先等 開催情報をお知らせいたします。

<登録サイト>

<https://forms.office.com/r/v0gBhyTwDt>

締め切り:8月2日(金)17時まで

<アジェンダ(予定)>

1.	希少がんとは 希少がん治療開発の意義～患者 の立場から	西舘澄人 (一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク 副理事長)
2.	MASTER KEY プロジェクトの概要	大熊ひとみ (国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 研究企画室長) 棟方理 (国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 病棟医長)
3.	MASTER KEY プロジェクトの成果 と取り組み ～オンライン治験、希少がんにお ける医薬品開発に関する一部規 制緩和、希少がん啓発イベントな ど	中村健一 (国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長) 大熊ひとみ (国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 研究企画室長)
4.	子宮がん肉腫 PDX モデルでの治 療効果予測	柳下薫寛 (国立がん研究センター 研究所 分子薬理研究分野 ユニット長)

5.	希少がん治療開発の意義～ MASTER KEY プロジェクト参加企業より	参加企業代表者
6.	プロジェクト参加要件について	大熊ひとみ (国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 研究企画室長)
7.	Q&A	—

<MASTER KEY プロジェクトに関するニュース>

[「MASTER KEY プロジェクト」の国内患者登録数が固形がん・血液がん合わせて4000例を突破](#)

[希少がんコミュニティオープンデー2024](#)

[希少がんの研究開発およびゲノム医療を推進する中央病院「MASTER KEY プロジェクト」が提出した要望書に関する通知の発出について](#)

(要望書提出に付随するニュース)

[厚労省医薬品・医療機器の両審査管理課から通知「希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項」の改正について発出](#)

[「MASTER KEY プロジェクト」の研究成果によって BRAF V600E 遺伝子変異陽性固形腫瘍に対するがん種横断的治療薬が日本で薬事承認](#)

[BRAF 融合遺伝子陽性の低悪性度神経膠腫または膵がん患者を対象とした MEK 阻害薬\(ビニメチニブ\)の全国6施設共同第2相医師主導治験開始](#)

[希少がんに対するオンライン治験を開始](#)

[子宮がん肉腫でトラスツズマブ デルクステカンによる抗 HER2 療法の有効性を確認 PDX モデルでの効果予測とも一致し希少がんの治療開発への道を開く米国臨床腫瘍学会旗艦誌「Journal of Clinical Oncology」ならびに米国癌学会旗艦誌「Clinical Cancer Research」に同時論文発表](#)

[標準治療のない超希少がん内膜肉腫での MDM2 阻害剤の有効性を確認 MDM2 阻害剤耐性に関連する遺伝子異常も同時に報告 ー米国癌学会旗艦誌「Cancer Discovery」に論文発表](#)

[希少がんコミュニティオープンデー2023 開催レポート](#)

[MASTER KEY プロジェクトの副試験リスト](#)

<お問い合わせ>

MASTER KEY プロジェクト調整事務局

E-mail:NCCH1612_office @ml.res.ncc.go.jp

※迷惑メール防止のために@の前後にスペースが入っています。メールソフトにより、スペースが入ったままでは送信できない場合があります。送信できない場合は、スペースを削除してご利用ください。

【希少がんと MASTER KEY プロジェクトについて】

「希少がん」は一つ一つのがんの患者数が少ないために、これまでまとまった診療データが蓄積されておらず、研究開発や臨床試験の実施が難しい分野です。国立がん研究センター(NCC)は以前より希少がんに焦点をあて、希少がんセンターの設立などを通して、希少がんに対する診療・研究の集約化・効率化を目指した体制作りに取り組んできました。

2017年5月よりNCCを中心として、希少がんを対象としたレジストリ臨床研究を開始し、レジストリに登録された患者をバイオマーカー情報に基づいてマーカー別の臨床試験に振り分けて開発を行う MASTER KEY プロジェクト[※]を実施しております。

このプロジェクトでは NCC が有する先端的な研究開発のノウハウと研究支援機能、製薬企業が有するシーズと開発戦略を融合させて、網羅的かつ効率的に希少がんの治療開発を進める産学共同の基盤を構築することを目指しており、現在、12 企業と NCC を含めて 9 施設が参加しております。

※MASTER KEY プロジェクトの詳細については下記 Web サイトを参照ください。

URL: <https://www.ncc.go.jp/jp/masterkeyproject/index.html>