

2025年7月22日  
国立がん研究センター中央病院

## 第10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。固形がん・血液がんのうち希少がんを対象としており、プロジェクト開始から8年が経過し、レジストリ登録は5000例を超え、36の副試験(医師主導治験、企業治験)を実施中です。近年は小児がんの登録も進んできており、小児がんのレジストリを希望される参加企業も増えております。又、日本国内だけではなく、アジアの各地域へも拡大して実施しています。

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(薬事承認申請実績、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)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 2025年8月20日(水)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 診療棟7階 会議室)
- 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/KLNFnXJKWp>

締め切り:8月15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	大西啓之 (一般社団法人日本希少がん患者会ネットワー ク理事長)
2.	MASTER KEY プロジェクトの概要	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 ～薬事承認申請実績、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、レジストリデー タのポータルサイトなど	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)
4.	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
5.	新たな希少がん分類について	谷田部恭 (国立がん研究センター中央病院 病理診断科長)

6.	プロジェクト参加要件について	安藤 弥生 (国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室長)
7.	Q&A	—

## <MASTER KEY プロジェクトに関するニュース>

### ・薬事承認申請実績

[「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](#)

[MASTER KEY プロジェクトの研究成果によって悪性中皮腫\(悪性胸膜中皮腫を除く\)に対する治療薬が日本で薬事承認](#)

[MASTER KEY プロジェクトの成果を用い 超希少がんである胞巣状軟部肉腫に対する治療薬が日本で薬事承認](#)

### ・オンライン治験

[希少がんに対するオンライン治験を開始](#)

[BRAF 融合遺伝子陽性の膵がんまたは低悪性度神経膠腫を対象とした 医師主導オンライン治験を開始](#)

### ・試験成績関連

[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 —米国癌学会旗艦誌「Cancer Discovery」に論文発表](#)

[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](#)

### ・希少がん治療開発推進のための取組み

[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](#)

[希少がんコミュニティオーブンデー2024 開催レポート | MASTERKEY プロジェクト](#)

[希少がんコミュニティオーブンデー2025 を 5 月 24 日\(土曜日\)に開催します](#)

・レジストリや副試験の進捗状況

[「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](#)

[MASTER KEY プロジェクトの副試験リスト](#)

[MASTERKEY プロジェクト レジストリ](#)

<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<sup>※</sup>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、13企業とNCCを含めて11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>