

将来の希少がん患者さんのためのデータベースを構築し、希少がんに対するより多くの治療機会の提供を目指しています。



希少がんの研究開発、ゲノム医療を産学共同で推進  
**MASTER KEYproject**  
 マスターキープロジェクト

## 実施医療機関

国立がん研究センター中央病院 京都大学医学部附属病院他、数施設が新規参加の予定  
 上記以外の医療機関へ通院されている方は、担当医にご相談の上、出来るだけ紹介状をお持ちになって上記医療機関を受診してください。（詳細は下記の希少がんホットラインでもご相談いただけます。）

## 参加企業

アステラス製薬株式会社	イグナイタ社	小野薬品工業株式会社
杏林製薬株式会社	エーザイ株式会社	大鵬薬品工業株式会社
武田薬品工業株式会社	第一三共株式会社	ノバルティスファーマ株式会社
ファイザー株式会社	中外製薬株式会社	

参加企業は、研究費や治験薬を提供するほか、企業治験として臨床試験を実施します。  
 （実施医療機関および参加企業は拡大中につき、最新情報はホームページをご覧ください。）

## 連携する患者会

一般社団法人 日本希少がん患者会ネットワーク  
 協定書を締結し、協働して本プロジェクト推進にあたっています。

担当医の  
先生方へ

プロジェクト参加の必要事項は、ホームページをご覧ください。  
<https://www.ncc.go.jp/jp/masterkeyproject/>



国立がん研究センター 希少がんセンター

**希少がん  
ホットライン**

相談  
無料

患者さん・ご家族・一般の方専用 ▶ 03-3543-5601  
 医療者の方専用 ▶ 03-3543-5602  
 【平日9:00～16:00】  
 ※別途通話料がかかります

希少がんホットライン 検索

患者さん、ご家族、医療者の方へ  
 希少がんについて迷っておられること、不安なことがあれば、「希少がんホットライン」にご相談ください。

「まれ」ながん 病理診断が難しい 治療法がわからない

専門病院を探している 当センターを受診したい

希少がんセンターのホームページはこちら ▶  
<https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/hotline/index.html>



Facebookはこちら ▶  
<https://www.facebook.com/rarecancer/>



国立がん研究センター 希少がんセンター

●築地キャンパス 中央病院 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1  
 ●柏キャンパス 東病院 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立研究開発法人 国立がん研究センター MASTER KEY Project 全体事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL：03-3542-2511(代表)

# マスターキー プロジェクト

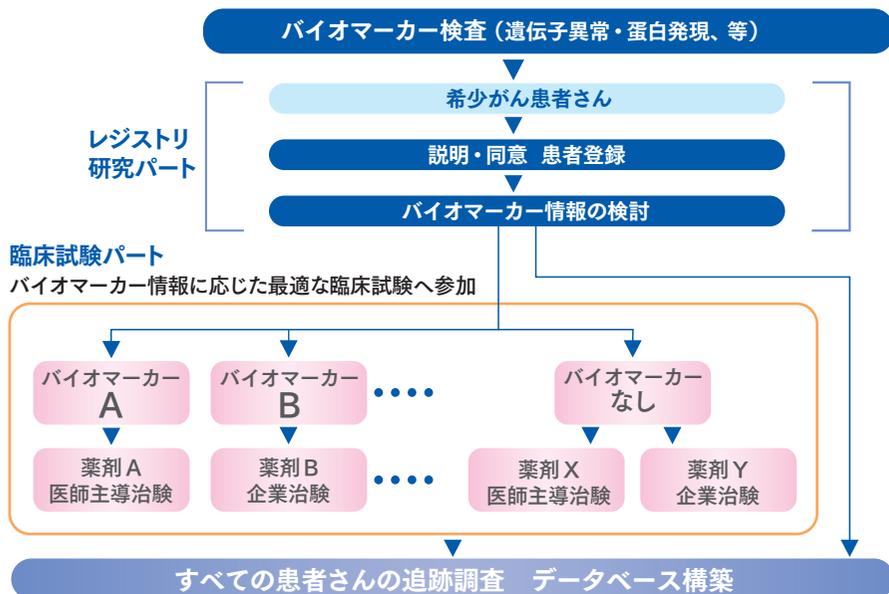
希少がんの研究開発およびゲノム医療を推進する、  
産学共同プロジェクトです。

本プロジェクトを通して最適な薬剤を選択し、  
効率的に研究開発が進むことを期待しています。

希少がん患者さんにより早く、  
より多くの新薬を届けることを目指します。



## プロジェクトの概要



※希少がん … 年間発生数が人口 10 万人当たり 6 例未満のがん

※バイオマーカー … 治療介入の指標となる、腫瘍の遺伝子異常や蛋白発現状況

## ● レジストリ研究パート

### 目的

・希少がん患者さんの診療情報や、それぞれのがんの遺伝子異常の情報、治療に対する効果を含む、網羅的なデータベースを構築し、希少がんの特性を明らかにします。

データベースの情報は薬事申請の参考資料として活用し、将来の患者さんのための重要な情報となります。

・レジストリ研究に参加いただくことで、条件を満たせばプロジェクトで実施している臨床試験にご参加いただけます。希少がんはこれまで治療の選択肢が限られていましたが、臨床試験の参加を通じて、より多くの治療機会を提供いたします。

2017年5月より登録を開始し、期間は定めず希少がん開発の基盤として継続的な発展を目指しています。

### レジストリ研究参加の条件・申込方法

以下の条件を満たす方が対象となります。

- 対象年齢：1 歳以上
- 対象がん：以下いずれかと診断され治療が難しいといわれている進行がん
  - 希少がん
  - 原発不明がん
  - 主要ながん種のうち希少な病理組織型

- 何らかのバイオマーカー検査を受けている

#### 「申込方法」

1. バイオマーカー検査をまだ受けていない方：  
実施医療機関（裏面）にて、バイオマーカー検査をお受けください。
2. バイオマーカー検査を受けている方（NGS検査、免疫染色検査など）：  
担当医にご相談の上、できるだけ紹介状をもって実施医療機関を受診してください。

## ● 臨床試験パート

個々のバイオマーカー情報に基づき最適な臨床試験に参加することができます。  
なお、それぞれの臨床試験に参加できる条件は試験によって異なります。

臨床試験のリストはホームページをご覧ください。 <https://www.ncc.go.jp/jp/masterkeyproject/>

### 実施中の臨床試験の例

バイオマーカー異常	バイオマーカーの種類	治験薬
あり	ALK 遺伝子異常	ALK 阻害薬 アレクテニブ
	dMMR または MSI-High	免疫チェックポイント阻害剤 ニボルマブ
なし	—	

がん種を問わず参加できる臨床試験も多く、バイオマーカーを有さなくても参加できる臨床試験もあります。多くの試験は未承認・適応外薬を用いた臨床試験で、薬事申請を目指しており、これらの臨床試験を通じて希少がんに対する治療の選択肢を 1 つでも多く増やすべく取り組んでいます。