がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2021-GB-083」

**研究課題名「血漿検体を用いたNGS解析による肺がんのドライバー遺伝子検出能を検証する多施設共同試験
」**

１．研究の対象

本研究では肺がんを疑われ、診断や治療を予定されている患者さん

２．研究の目的・方法

肺がんに対する治療法として、がん細胞の遺伝子異常を調べることが重要になっています。例えば、EGFRという遺伝子に変異をもつがん細胞に対して、イレッサ・タルセバ・ジオトリフ・タグリッソといった分子標的治療薬を使うことで、高い有効性を示すことが判明してきています。さらに、EGFR以外にもALKやROS-1といった重要な遺伝子異常や、また薬剤耐性に関係する遺伝子変異も判明してきています。がん細胞の様々な遺伝子異常を同時に検出できる次世代シークエンサーという機械が、実際の臨床現場の診断の際に用いられるようになってきていますが、測定までに時間がかかることや、腫瘍組織でないと検査が行えないなど、まだ問題点を抱えています。この研究では、血液から遺伝子解析を行える新しい次世代シークエンサーであり、短時間に遺伝子変異の結果が判明するGenexus®という機械を用いて、これまでの検査と結果が一致するのか、血液から遺伝子変異を検出できるのか、治療効果と相関を認めるのかなどを検討します。
体調を良く診た上で、負担が極力少なくなるように通常の医療行為としておこなう検査採血にあわせて、血液約14mlのご提供をお願いいたします。血液からは血漿を分画し、がん細胞由来のDNA・RNAについての解析を行います。血液から得られた遺伝子変異の結果と、通常診療で行われた検査結果との一致率を検討します。

３．研究期間

承認日　～　2026年09月30日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、病歴、喫煙歴、ステージ、組織型、癌関連遺伝子異常、治療歴、腫瘍マーカーや血液データなど）、予後情報（再発、転帰、転移の有無、再発部位など）
・治療による縮小効果
試料：採血14ml、通常の検査や治療のために採取された体腔液検体や組織検体/細胞検体の残余分

５．外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません

６．研究組織

がん研有明病院、北海道大学病院、東北大学病院、仙台厚生病院、金沢大学付属病院、徳島大学病院

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　呼吸器内科　医長　内堀 健
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

がん研究会有明病院　呼吸器内科　医長　内堀 健