がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2024-GB-090」

**研究課題名「『新規次世代シークエンサーを用いた肺がんの遺伝子変異検索（2020-GA-1055研究）』の残余検体を用いたlow pass whole genome sequence研究
」**

１．研究の対象

『新規次世代シークエンサーを用いた肺がんの遺伝子変異検索（2020-GA-1055研究）』への参加者された方のうち、先行研究の同意取得時において「提供する試料などが保存され、将来の遺伝子解析を含む医学研究に利用されることに同意」をされている方

２．研究の目的・方法

『新規次世代シークエンサーを用いた肺がんの遺伝子変異検索（2020-GA-1055研究）』において、血液検体から一定の割合で、肺癌診療に重要なドライバー遺伝子の検出ができることが確認されました。さらに近年では血液検体を用いた新たな解析手段が開発されつつあります。その一つが、低いカバレッジでwhole genome sequenceを実行可能な手法（低カバレッジ全ゲノムシーケンシング、low pass-whole genome sequence: LP-WGS）であり、特定のがん関連遺伝子のみを追跡するだけでなく、ゲノム全体にわたる異常の追跡が可能になると、腫瘍由来のctDNAが追跡できるようになると期待されています。このような新規手法を利用することで、血液からの肺癌遺伝子異常検索がさらに改善されるかどうかを、上記先行研究の残余検体を用いて検証することが本研究の目的です。
　具体的な研究方法は、前述のとおり上記先行研究で採取された血液検体とそこから抽出されたcfDNAの残余分を用いてIchor CANによるLP-WGS、cfDNAセグメント長測定、cfDNAの末端塩基配列パターンなどの解析を行います。株式会社ビー・エム・エルとの共同研究契約を締結し、実際の解析行程は同社にて行われます。

３．研究期間

承認日　～　2026年12月31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情報の加工処理を行った上で取り扱っています。
情報：
①臨床所見（年齢、性別、喫煙歴、PS、臨床病期など）
② 病理学的所見（組織型、免疫組織学的所見など）
③予後情報（再発、転帰、転移の有無、再発部位など）
試料：
先行の2020-GA-1055研究で抽出されたものの残余検体を用いて行います。また、同研究に参加された方において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の残余検体、そこから抽出された遺伝子が存在し、二次利用について同意を頂いている場合は、それらも利用して解析します。

５．外部への試料・情報の提供

共同研究者への試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において呼吸器内科　内堀健が保管・管理します。

６．研究組織

株式会社ビー・エム・エル　先端医療開発部　山口 敏和

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

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
呼吸器内科　医長　内堀健
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人がん研究会有明病院　呼吸器内科部長　西尾誠人

研究代表者：

公益財団法人がん研究会有明病院　呼吸器内科部長　西尾誠人