

番号	30 - 6	申請者	腫瘍内科医長 浦本 秀志
<p>【審査申請課題】</p> <p>「Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究」</p>			
<p>【審査課題の概要】</p> <p>本研究は、肺癌患者の血液からcell free DNA (cfDNA)を用いて、次世代シーケンサー (NGS) によるmultiplex遺伝子解析の有効性を検討することを目的とする。</p> <p>本研究における主な評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Guardant360によるcirculating tumor DNAの遺伝子解析結果と、臨床検体を用いたOncoPrint™ Comprehensive Assay (OCA) による遺伝子解析結果との一致率 ● 7つのドライバー遺伝子 (EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, RET, ERBB2) に変化を認めた患者の割合 ● Guardant360で遺伝子変化が検出された患者における、分子標的薬の臨床効果 (奏効割合、治療成功 期間、全生存期間) ● 薬剤耐性化に関わる遺伝子の経時的変化 <p>本研究は、全国規模の 全国規模の 全国規模の 肺癌 遺伝子診断ネットワーク 遺伝子診断ネットワーク 遺伝子診断ネットワーク 遺伝子診断ネットワーク 遺伝子診断ネットワーク 遺伝子診断ネットワーク 「LC-SCRUM-Japan」において、非小細胞肺癌を対象として実施中の研究「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」の付随研究として実施する。</p> <p>研究の方法を以下に示す。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 患者本人へ本研究に関する既定の説明同意文書を用いて説明し、文書で同意を得る。 ② 指定のElectronic data capture(EDC)を用いて患者登録を行う。なお、EDCが使用可能となるまでは、FAXを用いて患者登録を行う。 ③ 同一患者で2回目以降を測定する場合は、初回測定時の登録番号と、測定回数(2回目もしくは3回目のいずれであるか)を指定の登録票に記載し研究事務局にFAXする。 ④ 参加施設は、本研究の登録番号をカルテに記載する。 ⑤ 検体採取に必要な資材の配布等の検査のサポートは、株式会社エスアールエルが行う。 ⑥ 患者から血液40 mlを採血し、指定のチューブ4本に10mlずつ分注する。このうち2本(=20ml)をアメリカ合衆国カリフォルニア州のGuardant Health社へ、検査依頼書(別紙1)と一緒にFedEx社を使って搬送する。検査依頼書には本研究の登録番号、患者性別、採血日、各施設の担当医名を記載する(患者氏名と住所は記載しない)。Guardant Health社へ提出する採血チューブは、 Streck社のStreck Cell-Free DNA Blood Collection tubesを用いるため、採血後、室温で約1週間の安定性が保証されている15。残りの2本(=20ml)の血液チューブは、将来的な研究に利用するため、株式会社エスアールエル・メディサーチ又は株式会社エスアールエルに提出し、保管する。 ⑦ Guardant Health社では、提出された血液検体からcfDNAを抽出し、直ちに遺伝子解析を実施する。 ⑧ 遺伝子解析の結果は、検体提出から2週間以内に、各施設の研究者及び研究事務局に、結果が判明した旨がメールで報告される。各施設の研究者は、専用のポータルサイトにアクセスし、遺伝子解析結果の報告書を確認する。遺伝子解析結果の報告書は、以下の内容で構成されている。 <ul style="list-style-type: none"> ● 患者登録番号、採血時の情報、医師情報、診断情報 ● Guardant360 Tumor Response Map: ctDNAの量と検出された遺伝子異常とその頻度、および経時的変化 ● Summary of Alternation and Treatment Option: 各採血ポイントのctDNAの量と検出された遺伝子異常、およびその異常に対して有効性が確認されている治療薬の情報 			
審査結果	承認 (平成30年10月10日)		