

番号	2 - 3	申請者	腫瘍内科医長 浦本 秀志
<p>【審査申請課題】 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 (LC-SCRUM-JAPANにおける「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」及び「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究」)</p>			
<p>【審査課題の概要】 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。 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、全国規模の肺癌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」(2019年5月まで)及び、「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LCSCRUM-Asia)」(2019年6月以降)の付随研究として(2019年7月以降にLC-SCRUM-Japanにおける主たる遺伝子解析研究の研究課題名が変更になった場合も、LC-SCRUM-Japanにおける主たる遺伝子解析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。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 (令和2年5月11日)		