

研究に関するお知らせ

研究課題名

(R06-081)新規遺伝子異常検出法による組織中遺伝子異常検出の性能評価研究

研究の対象

近畿大学病院に通院歴があり、悪性固形腫瘍に対して以下の遺伝子異常の有無についての検査を受けたことがある方。

<対象となる遺伝子異常一覧*>

BRAF 遺伝子変異, NTRK1 融合遺伝子, NTRK2 融合遺伝子, NTRK3 融合遺伝子, RET 融合遺伝子, BRAF 融合遺伝子, KRAS 遺伝子変異, RET 遺伝子変異, FGFR3 遺伝子変異, FGFR3 融合遺伝子, PIK3CA 遺伝子変異, TP53 遺伝子変異, ERBB2 遺伝子変異, NRG1 融合遺伝子, ALK 融合遺伝子, FGFR1 融合遺伝子, FGFR2 融合遺伝子, ROS1 融合遺伝子

研究の意義・目的

昨今、がん種横断的に特定の遺伝子変化に対して有効とされる分子標的治療の開発が目覚ましく、様々な治療につながる遺伝子変化を見つけて有効な分子標的治療薬に結びつける試みが広がっています。あなたのがん部の病変部分の遺伝子を調べることで、遺伝子の変化を見つけることにより、もしある特定の遺伝子の変化があればその特定の遺伝子を標的とした分子標的治療を開発できる可能性があります。現在こういった治療の対象になりうる遺伝子は包括的がんゲノムプロファイリング検査（CGP）などで検査することができますが、CGP は標準的な治療が終了する見込みにならないと検査できない、費用が高い、結果が返却されるまでに時間がかかる、などの問題点も指摘されています。これらの治療に結びつく遺伝子をより簡単に、早い段階で見つけることができれば、効果の期待できる治療をより確実に受けられるようになることが期待されます。そのため、現在我々は特定の確実に治療薬のある遺伝子のみを転移再発のがんと診断された時点で検査できるようにするための新しい測定キット（RG[Rare Gene]11 遺伝子パネル）の開発を民間企業（シスメックス株式会社）と協力して行っています。

この研究では、組織試料から遺伝子の変化を検出する RG11 遺伝子パネルの実行可能性を検討し、この新しい手法が有用であるかを評価するために行われます。特に BRAF V600E、NTRK1/2/3 融合遺伝子、RET 融合遺伝子を含めた先述の遺伝子異常の検出感度、特異度に

についての検討を予定しており、この研究はこれらの陽性もしくは陰性がすでに他の何らかの検査でわかっている方に参加をお願いしています。

研究の方法

当院に通院歴のある悪性固形腫瘍を有する患者さんの過去に採取、保存されているがん組織試料の余剰試料を用いて近畿大学ゲノム医療センターにて組織の評価および切り出しを行い、試料をシスメックス株式会社へ提供します。シスメックス株式会社にて RG11 遺伝子パネルを用いて、*に記載した遺伝子異常を測定します。本研究においては臨床情報として下記の診療情報を使用いたします。

- a. 原発巣
- b. 組織型
- c. 試料採取日
- d. 試料採取方法
- e. 試料採取臓器
- f. 遺伝子検査方法
- g. 遺伝子検査提出日
- h. 遺伝子検査の結果
- i. 検出されている遺伝子変異の VAF(変異アリル頻度)

研究期間

近畿大学医学部長による実施許可後 ～ 5 年間

利用を開始する予定日：医学部長による実施許可日（2024 年 8 月 8 日）

共同研究機関

この研究は、近畿大学医学部内科学教室腫瘍内科部門とシスメックス株式会社との共同研究です。

個人情報の取り扱いについて

お名前・生年月日・住所などの個人情報に関わるデータは一切使用いたしません。

※この研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査・承認を得たうえで、医学部長による実施許可を得ています。

倫理委員会委員の名簿・議事録の要旨および手順書については

<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/>から確認できます。

※説明を希望される方は下記にご連絡ください。

利用する者の範囲

研究責任者：林 秀敏（腫瘍内科）

研究分担者：米阪 仁雄、田中 薫、吉田 健史、岩朝 勤、谷崎 潤子、三谷 誠一郎、稲垣 千晶、渡邊 諭美、金村 宙昌、黒崎 隆、川中 雄介、土肥 和佳、大倉 将生、関本 陽菜、村岡 未沙子、宮田 将行、紺屋 友希（腫瘍内科）、白石 直樹、栞原 一彦、高濱 隆幸（ゲノム医療センター）

試料・情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

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ください。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ないので、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。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで発表されていた場合には、試料・情報の利用を停止できない場合があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

近畿大学医学部内科学教室腫瘍内科部門

林 秀敏（研究責任者）

渡邊 諭美（研究事務局）

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL：072-366-0221/ FAX：072-360-5000