

非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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(LC-SCRUM-TRY)

1. 研究の対象

2020年9月～2021年6月9日までに「非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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(LC-SCRUM-TRY)」への参加に同意された肺癌患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

【研究の目的】

本研究は、薬物治療耐性後の非小細胞肺癌患者さんを対象に、薬剤耐性の原因となる遺伝子異常を調べて、その特徴を明らかにすること、その耐性遺伝子を対象とした治療薬や診断薬の開発を推進し、肺癌における個別化医療の発展へ貢献していくこと、さらには、薬物治療耐性後の大規模肺癌臨床ゲノム統合データベースを構築することを目的とします。

【研究の方法】

LC-SCRUM-TRYへの参加に同意の得られた患者さんの検体を用いて、NGS法を用いた遺伝子解析を行います。併せて、患者さんの臨床情報を収集して、特定の遺伝子異常をもつ肺癌の特徴を調べます。

遺伝子異常が陰性の患者さんの内、さらに検体が十分に残っている場合に限り、追加の遺伝子解析として、全RNAシーケンス解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現を網羅的に調べます。全RNAシーケンス解析を含め、この研究で実施した遺伝子解析の結果、これまで未知の新しい遺伝子異常が見つかった場合、本研究で同意が得られている患者さんについて、追加でPCR法、RT-PCR法、IHC法、FISH法、ダイレクトシーケンス法、NGS法などの適切な遺伝子解析を行い、がん細胞で起こっている遺伝子の異常や遺伝子の発現、頻度など、臨床的特徴を調べます。この解析で得られた結果は、肺癌の発症に関連しているかどうか、肺癌の治療の標的になるかどうか、まだ分かっていないものが多く含まれるため、原則、担当医には報告しません。ただし、得られた結果が、患者さんの治療にとって有益な情報の可能性がある、あるいは薬剤の臨床試験の対象になる、と研究代表者が判断した場合には、研究事務局から担当医にその結果を報告します。

この検体や研究データ利用について、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、お問合せ先に記載ある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。

この研究の研究実施期間は、研究許可日から2030年9月までとなります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：肺がんの切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水、血液等

情報：診療施設名、年齢、生年月日(任意)、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、組織型、Performance status(PS)、臨床病期、転移・再発部位、治療経過、治療効果、予後(転帰)等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究では、遺伝子解析を行うために、検体を株式会社エスアールエル、株式会社理研ジェネシス、LSIメディエンス社、Guardant Health社に送ります。解析後に残った検体は、本研究で定められた方法に従って適切に廃棄または保管されます。

また研究で得られた遺伝子解析結果や収集された臨床情報などの研究データは、当センターの研究事務局及びLC-SCRUM-Asiaデータセンター業務を契約に基づいて委託した、株式会社Precision Medicine Asia(PREMIA社)に送られ、研究責任者・研究事務局の監督の下、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。

LC-SCRUM-TRYに参加した患者さん、もしくは患者さんの代理人の方で、本研究のために検体や研究データの二次利用をご了承いただけない場合は本研究の対象としないので、お問合せ先に記載ある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。

5. 研究組織

【研究代表者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

後藤 功一

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話:04-7133-1215(事務局直通, FAX 兼用)

E-mail: yurmurat@east.ncc.go.jp

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

新潟県立がんセンター新潟病院 内科 田中 洋史

新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3

TEL:025-266-5111

研究責任者:

新潟県立がんセンター新潟病院 内科 田中 洋史

研究代表者:

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111