

腫瘍中変異遺伝子由来血中循環 DNA による腫瘍再発モニタリングに関する観察研究 (Monitoring Recurrence of Individual tumor by serial Observation of Known gene Alterations: MORIOKA study)

1. 研究の対象

2019年7月から2021年5月28日までに当院にてがんの治療を受けられた方、かつMORIOKA studyへの参加同意をいただいた方

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2023年5月28日まで（検体採取を継続する期間）

倫理委員会承認後～2028年5月28日まで（解析を継続する期間）

3. 研究目的・方法

DNAは体のすべての細胞にある遺伝子を構成する物質のひとつです。がんの患者さんでは、そうでない人と比べて血中のDNAが多く含まれていることが知られています。がん細胞はその発生・進展の過程でDNAの突然変異を起こします。これはがん細胞に特有のもので、正常細胞ではほとんど見られません。したがって、血中のDNAに突然変異があることがわかれば、症状がなくとも体のどこかにがん細胞があることを高い確率で推定できます。今回の研究では、すでにがんの治療を受けることが決まっている患者さんにご協力いただき、治療により突然変異を起こしたDNAの量が血中でどのように変化するかを観察します。本研究では、従来の検査よりも感度が高い腫瘍由来循環DNA（がん特有のDNA）を用いた血液検査により新しい治療効果評価法、および治療後予後予測法としての有用性を検証します。また、付随研究としてエクソソーム、RNA、タンパクなどの解析を行うこともあります。さらに、本研究から得られた大量のデータを利用してAIによる診断補助に使用するシステムを構築できるか検証します。

4. 解析の場所

DNA解析の委託先：

1. 札幌医科大学（札幌市）：〒060-8556 北海道札幌市中央区南1条西17丁目
2. Geninus社（韓国、ソウル市）：70 Jeonguiro, Songpagu, Seoul 05836, South Korea
3. 大鵬薬品工業株式会社（東京都千代田区）：〒101-0047 東京都千代田区内神田1-2-4
4. Thermo Fisher Scientific社（スイス、バーゼル）：Schoenbeinstrasse 40, 4031 Basel, Switzerland
5. Thermo Fisher Scientific社（米国、ウエストサクラメント）：910 Riverside Parkway, Suite 60, West Sacramento, CA 95605, USA
6. 株式会社LSIメディエンス（東京都千代田区）：〒101-8517 東京都千代田区内神田1-13-4
7. 和歌山県立医科大学（和歌山市）：〒641-8509 和歌山市紀三井寺811-1
8. 九州大学別府病院（別府市）：〒874-0838 大分県別府市大字鶴見字鶴見原4546
9. ロシユ・ダイアグノスティックス株式会社（東京都港区）：〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

10. 株式会社ファスマック（厚木市） 〒243-0041 神奈川県厚木市緑ヶ丘 5-1-3
11. 東京理科大学生命科学研究所（野田市） 〒278-0022 千葉県野田市山崎 2669
12. アメリエフ株式会社（東京都港区）：〒105-8433 東京都港区西新橋二丁目 38-5 西新橋 NK ビル 4 階

エクソソームおよび RNA 解析の委託先：

1. 大阪大学（大阪府吹田市）：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

Low-pass whole genome sequence 解析の委託先：

1. 理化学研究所（神奈川県横浜市）：〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-7-22

5. 研究に用いる試料・情報の種類

今回の研究ではがんの治療を目的に来院された患者さんから手術または生検で採取したがん組織の一部、およびその患者さんの治療経過中の血液を用いて研究を行います。また、治療内容や時間経過による変化を観察するため、カルテ情報を参照しながら解析を行います。

6. 研究費および利益相反

本研究は研究代表者らが獲得した公的資金（文部科学省科学研究費補助金など）や民間企業からの本学へ提供されている研究を財源として行われます。研究代表者、分担研究者、および分担研究者の所属講座が潜在的利益相反状態にある企業は以下の通りです。

本研究での役割	氏名	所属	利益相反の対象	種類
研究代表者	西塚 哲	医歯薬総合研究所 創薬・医療機器開発部門	Geninus 社	シーケンス解析委託
			大鵬薬品工業株式会社	受託研究費
			日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	受託研究費
			特許権(特許第 6544783 号)	職務発明による実施補償金
			Thermo Fisher Scientific 社	シーケンス解析委託・機器貸与・講演謝金・共同研究費
			株式会社クオントディテクト	代表取締役社長、受託研究費、株保有
			株式会社 LSI メディエンス	受託研究費
			株式会社日立ハイテク	コンサルタント
			ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	受託研究費
研究分担者	開 勇人		株式会社クオントディテクト	コンサルタント・コンサルタント・旅費・講演謝金・特許実施料 (PCT/JP2022/ 043189)
			株式会社 LSI メディエンス	受託研究費
研究分担者	阿保 亜紀子		PCL Japan	業務委託（病理診断）
			江東微生物研究所	業務委託（病理診断）

			アプヴィ合同会社アプヴィ合同会社	講演謝金
			中外製薬株式会社	講演謝金
			日本新薬株式会社	講演謝金
			株式会社クオントディテクト	コンサルタント
			株式会社 LSI メディエンス	業務委託 (病理診断)
研究分担者	岩谷 岳	臨床腫瘍学講座	株式会社クオントディテクト	受託研究費、コンサルタント、株保有
			特許権(特許第 6544783 号)	職務発明による実施補償金
			MSD 株式会社	講演謝金
			第一三共株式会社	講演謝金
			中外製薬株式会社	講演謝金

7. 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研究責任者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。

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通1-1-1
岩手医科大学 医歯薬総合研究所・医療開発研究部門
特任教授 西塚 哲 (にしづか さとし)
電話：019-651-5111
FAX：019-907-1528