

Oncomine™製品を用いたヒトがん関連遺伝子変異の解析

1. 研究の対象

今までに岩手医科大学附属病院にてがんに関係する遺伝子解析を受けられることに同意され、生検による検査または手術を受けられた方

2. 研究期間（検体採取を継続する期間）

倫理委員会承認後～2023年7月31日まで

3. 研究目的・方法

岩手医科大学では米国 Thermo Fisher Scientific 社と共同で、同社が開発した Oncomine™ 製品（Thermo Fisher Scientific 社製:日本においても薬事承認済み）の性能検証実験を行います。この技術はがんの遺伝子検査に関わるものですが、多くの遺伝子について次世代シーケンサーを用いて定量的に解析することができます。特に、遺伝子変異ががん治療の指標となる場合において、その検査性能を厳密に評価しておく必要があります。

4. 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され、すでに保存されているがん組織の一部を用いて、100人程度の患者さんを対象に研究を行います。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（性別、年齢、人種（可能であれば）、がんの進行状況、病理的所見織型、可能な範囲での治療歴）を参照しながら解析を行います。すべての解析は患者さんの個人情報が出ない状態で行われます。

5. 予想される成果

TFS 社の Oncomine™ 等の機器を使用して、過去の遺伝子検査との整合性を検証することで新しい技術の臨床応用を推進することができます。

6. 研究の場所

今回の研究で Oncomine™ を用いた解析は下記の施設で行われます。なお、下記の施設に試料・情報を提供する際も患者さんの個人情報が分からない状態で提供いたします。

Thermo Fisher Scientific 社（米国、テキサス州オースティン）

2130 Woodward Street, Austin, TX, USA

7. 研究費および利益相反

本研究に係る費用はすべて米国 Thermo Fisher Scientific 社が負担します。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
研究分担者	西塚 哲	医歯薬総合研究所医療開発研究部門	Thermo Fisher Scientific 社	受託研究費・解析リソースの受領
研究分担者	西塚 哲	医歯薬総合研究所医療開発研究部門	大鵬薬品工業株式会社	受託研究費・解析リソースの受領
研究分担者	西塚 哲	医歯薬総合研究所医療開発研究部門	ペーリンガーインゲルハイムジャパン株式会社	受託研究費・解析リソースの受領
研究分担者	西塚 哲	医歯薬総合研究所医療開発研究部門	株式会社クオントディテクト	代表取締役・受託研究費・解析リソースの受領
研究分担者	西塚 哲	医歯薬総合研究所医療開発研究部門	Geninus	解析リソースの受領

8. 研究組織

研究代表者

Thermo Fisher Scientific Inc. ・ Diagnostic Partnering Team / Japan Head 足立 仁

共同研究者

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

9. 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（5685）
FAX：019-907-1528