

『岩手医大附属病院におけるがんゲノムプロファイリング検査(CGP 検査)を受けられた患者さんへ』

岩手医科大学では CGP 検査を受けられた患者さんを対象に、CGP 検査結果およびそれに紐づいた臨床情報をご提供いただき『岩手医大附属病院におけるがんゲノムプロファイリング検査の臨床的妥当性および有用性評価を目的とした記述統計研究 (CGP 検査記述統計研究)』を行っています。下記に研究の詳細をお示ししておりますが、もし CGP 検査結果および臨床情報の使用をご希望されない場合は、本文書の最後にある連絡先にお問い合わせください。

1. 研究の対象

岩手医大で遺伝子パネル検査 (CGP 検査) を受けられた患者さん全員のデータが解析の対象となります。

2. 研究期間

2019 年 7 月以降から現在まで。

3. 研究目的

CGP 検査は遺伝子変異をもとに薬剤提案をするための方法です。遺伝子変異の種類は多様で 1000 人に 1 人程度の頻度のものも少なくありません。しかしながら、このような頻度の遺伝子変異でも治療薬に繋がる場合があるため、その頻度を正確に知っておく必要があります。また、岩手医大での遺伝子パネル検査が、公開されている全国のデータと比較して十分に治療としての投薬へ繋げることができているかについては常に検証していかなければなりません。さらに、直接の治療ではありませんが、CGP 検査の結果をもとに製薬企業が薬剤開発の過程で行っている臨床試験 (治験) で投薬を受けた岩手医大の患者さんの割合についても十分な検証が必要です。本研究では、岩手医大の患者さんに CGP 検査データをご提供いただき、実際に投薬を受けた患者さんの割合を統計学的に解析し、今後の検査・治療の指針となるようなデータを構築します。

4. 方法

2019 年 7 月以降に遺伝子パネル検査を受けられた患者さんのデータから、下記項目を中心にエクセルワークシート形式で解析します。データは CGP 検査および電子カルテから抽出したものを使用します。

登録人数	シークエンスプラットフォーム
性別	平均シークエンス深度遺伝子解析および
年齢	バイオマーカー解析の結果
がんの種類	変異コールがあった遺伝子数
前治療のレジメ	変異コールごとの変異アリル頻度
前治療の効果判定	薬剤提案可能な変異があった症例割合

検体採取の年月日

Tumor Mutational Burden スコア

検体出検の年月日

薬剤提案があった症例割合

なお、統計解析上 CGP 検査の確認が必要になった場合、検証のための再検査を行うことがあります。慎重な解釈が必要となるため、検証の結果は返却しませんことをご了承ください。再検を行う場所は以下の通りです。

■次世代シーケンシング

株式会社クオントディテクト（岩手県盛岡市）

■サンガー法

株式会社ファスマック（神奈川県厚木市）

株式会社クオントディテクト（岩手県盛岡市）

■デジタル PCR 法

岩手医科大学医歯薬総合研究所医療開発研究部門

4. 研究に用いる情報の種類

CGP 検査が対象ですので検体採取はありません。研究に用いる情報は CGP 検査のデータおよび電子カルテからまとめられた臨床情報となります。

5. 研究費および利益相反

本研究は主として医療開発研究部門の講座研究費を用いて行われます。また、研究者が有する潜在的利益相反については下記の通りです。

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	板持 広明	臨床腫瘍科	なし	なし
研究分担者	柳川 直樹	病理診断科	中外製薬株式会社 アストラゼネカ株式会社	講演謝金 講演謝金
研究分担者	小畑 慶子	臨床遺伝科	なし	なし
研究分担者	岩谷 岳	臨床腫瘍科	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
			特許権(特許第 6544783 号)	職務発明による実施補償金
			株式会社 LSI メディエンス	講演謝金
			株式会社フィンガリンク	講演謝金
			中外製薬株式会社	奨学寄付、講演謝金
			MSD 株式会社	講演謝金
			大鵬薬品工業株式会社	奨学寄付、講演謝金
			大塚製薬株式会社	奨学寄付、講演謝金
			日本イーライリリー株式会社	講演謝金
			Thermo Fisher Scientific 社	講演謝金
研究分担者	西塚 哲		医歯薬総合研究所 医療開発研究部門	Genius 社
		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・受託研究費
		MSD 株式会社		講演謝金
		株式会社ニッポンジーン		試薬供与
		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・特許使用料	

		株式会社 LSI メディエンス	受託研究費・講演謝金
		株式会社フィンガルリンク	講演謝金
		株式会社日立ハイテク	技術指導料等
		日本クリア株式会社	技術指導料・特許使用料
		ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	受託研究費（予定）
		株式会社キアゲン	受託研究費（予定）
研究分担者	佐々木太雅	なし	なし

6. 研究期間と予定人数

研究実施許可後 5 年間もしくは 1000 例集積後の解析終了時まで。200 例ごとに集計・解析を行う予定なので、

第 1 回 研究実施許可後～2023 年 4 月末日（約 200 例）

第 2 回 2023 年 5 月ごろ～2025 年 4 月末日（約 200 例）

第 3 回 2025 年 5 月ごろ～2027 年 4 月末日（約 200 例）

第 4 回 2027 年 5 月ごろ～2029 年 4 月末日（約 200 例）

を予定しています。

7. 予想される利益と不利益

本研究により、CGP 検査による本学での治療到達率が明らかになり、検査本来の目的がどの程度達成されたかを患者に正確に伝えることができるようになることが利益として考えられます。また、突合可能な ID を含んだデータを出発点とするため情報漏洩の可能性があることは危険・不利益と言えます。

6. 結果の公表

本研究から得られたデータは、論文発表とともに公共のデータベースまたは文献レポジトリに登録し、商用を含めて共有される場合があることをご了承ください。

7. お問い合わせ先

今回の研究は岩手医科大学倫理委員会において、この研究が医学の進歩に役立つか、患者さんに不利益をもたらさないか、検体のご提供を受けて研究に利用することが妥当かどうかなど、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を受けております。なお、研究事務局の連絡先は以下の通りです。

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

岩手医科大学附属病院がんセンター無料相談窓口

電話：019-611-8073（直通）