

肺腺がんに対する OTS-Probes for EGFR mutation monitoring using Drop-Off digital PCR (OEDO) の分析性能試験：OEDO-1 study

1. 研究の対象

2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に岩手医科大学附属病院または宮城県立がんセンター呼吸器内科・呼吸器外科で気管支鏡・CT 下生検・手術等で組織採取を受けられた方

2. 研究期間

研究期間：研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日まで

3. 研究目的・方法

本課題では、drop-off 型 dPCR (OEDO、オーエド) 法による非小細胞肺癌 (NSCLC) の EGFR 変異検出能を検証します。既存のコンパニオン診断や次世代シーケンサーによる EGFR 変異同定検査との比較により OEDO 法の分析性能を確認し早期の臨床実装に向けた基盤構築を目的としています。

OEDO 法は岩手医科大学医歯薬総合研究所で開発された新しい肺がんの遺伝子変異同定方法です。デジタル PCR という方法を用いるため、リアルタイム PCR や次世代シーケンサーを用いた従来法と比較して 10-100 倍程度の感度があるとされ、今までに見つけられていなかった変異を見つけることができる可能性があります。これらの変異は血液中では非常に濃度が低く今までは測定が難しかったのですが、OEDO 法は高感度であるため血液中に遊離した肺がん由来の遺伝子変異を測定することができる可能性もあります。血液で肺がん由来の遺伝子変異を見つければ、定期的に採血をして体内の肺がん残存量を測定するなどの利用法が期待されます。

4. 研究に用いる試料・情報

過去 5 年間 (2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日) までに岩手医科大学附属病院呼吸器内科または呼吸器外科にて得られた NSCLC の組織検体 (生検または手術) のうち、既存の EGFR 変異検査で変異状態 (19del、20ins、L858R、G719X、L861Q、S768I、変異なし、および必要に応じ OTS-Probes に登録済の EGFR 変異) が判明している検体が必要となります。

EGFR 遺伝子変異のみの解析となるため、EGFR 測定方法、EGFR 変異状態といった情報を取得して利用いたしますが、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等の情報は取得しません。

本研究で取得した上記の試料・情報は、研究終了後 5 年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。その場合、岩手医科大学ホームページ (実施中の臨床研究に関する情報公開) に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、お知らせいたします。

5. 個人情報の保護について

上述したとおり、本研究では病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等の個人情報は用いませんが、使用する検体及び解析データ等には研究用の番号を付けて、直ちに個人が特定されない状態にしたうえで適切に管理します。その際、研究参加の拒否の申し出があった場合等に備えて研究用の番号と患者さん個人を識別するための情報 (表) を作成しますが、その情報 (表) は個人情報管理者 (岩手医科大学呼吸器内科 川田 一郎) が施錠可能な保管庫内にて厳重に保管します。研究結果の報告に際しても、個人情報が特定できないような状態で公表します。また、本研究に用いる検体等は解析技術をもつクオントディテクト社で解析可能性事前評価を行います。その際も研究用の番号を付して個人が特定されないようにした状態で行います。

6. 研究費および利益相反

本研究は、原則として創薬・医療機器開発部門の研究費を用いて行われますが、競争的資金の不確実性を考慮しロシュ・ダイアグノスティクス株式会社および株式会社クオント

ディテクトからの受託研究費による執行も可能な状況となっています。いずれも大学へ申告しその管理下におかれています。本研究に係る潜在的利益相反は別紙の通りです。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手医科大学医歯薬総合研究所 創薬・医療機器開発部門

OEDO-1 研究事務局内 講師 阿保亜紀子（あぼあきこ）

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通一丁目1番1号

TEL：019-613-5111（内線 5686）

FAX：019-651-5111

E-mail：ayashima@iwate-med.ac.jp

研究代表者：

岩手医科大学医歯薬総合研究所 創薬・医療機器開発部門

OEDO-1 研究事務局内 特任教授 西塚 哲

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通一丁目1番1号

TEL：019-613-5111（内線 5685）

FAX：019-651-5111

E-mail：snishizu@iwate-med.ac.jp

別紙：本研究に関連する潜在的利益相反

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・ダイアグノスティックス株式会社	受託研究費
			株式会社キアゲン	受託研究費
研究分担者	開 勇人	医歯薬総合研究所 創薬・医療機器開発 部門	株式会社クオントデテクト	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)
研究分担者	阿保 亜紀子		株式会社 LSI メディエンス	受託研究費
			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）
			アッヴィ合同会社アッヴィ合同会社	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テクト
		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
研究分担者	長島 広相	呼吸器内科学講 座	Nippon Boehringer Ingelheim	講演謝金
			AstraZeneca	講演謝金
			Taiho Pharmaceutical,	講演謝金
			Eli Lilly	講演謝金
			Ono Pharmaceutical	講演謝金
			Asahi Kasei Corporation	講演謝金
			MSD	講演謝金
			GlaxoSmithKline	講演謝金
			Insmad	講演謝金
			KYORIN Pharmaceutical	講演謝金
			Shionogi Pharma Co., Ltd	講演謝金
			Bristol-Myers Squibb,	講演謝金
			Daiichi Sankyo	講演謝金
			Chugai Pharmaceutical	講演謝金
			Eisai	講演謝金
			Sumitomo Pharma Co., Ltd	講演謝金
			MIYARISAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	講演謝金
			Pfizer	講演謝金