

# NCC オンコパネル検査と承認コンパニオン検査との一致割合の検討

## 1. 研究の対象

2011年5月13日～2027年12月31日に当院で肺がん、大腸がん、胃がん、悪性黒色腫について、EGFR, ALK, ROS1, HER2, RAS, BRAF, NTRK1-3 及びマイクロサテライト不安定性、TMB(腫瘍変異負荷)などに関わる遺伝子検査を受けられた方、および、2012-374 研究「がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study (研究代表者：山本昇)」に参加された方

## 2. 研究目的・方法・期間

当センターではがんに関連する 114 個の遺伝子の変異を 1 度に解析できる NCC オンコパネル検査を開発しました。この検査により、がんの診療のための様々な補助情報が得られると期待できます。現在、この NCC オンコパネル検査は薬事承認され保険診療で用いられていますが、診断能力の向上のため国内の臨床検査企業であるシスメックス社とさらなる改良・開発を進めています。NCC オンコパネル検査でも測定される EGFR, KRAS, BRAF, ALK, ROS1, HER2, NTRK1-3 遺伝子, マイクロサテライト不安定性、TMB などについては、既に薬事承認された体外診断薬が存在し、当センターでも肺がん、大腸がん、胃がん、悪性黒色腫などの検査に用いられています。そこで、この研究では、NCC オンコパネル検査 (研究用試薬、対外診断薬用試薬)、既存のコンパニオン診断薬間での検査の結果の一致割合を確認します。また、2017 年末に、FoundationOne や MSK-IMPACT などの多遺伝子パネル検査 (遺伝子プロファイリング検査) が米国で承認されました。そこで、NCC オンコパネル検査 (研究用試薬、対外診断薬用試薬)、多遺伝子パネル検査間の結果の一致割合についても確認します。本研究で新たに行われる多遺伝子パネル検査 (遺伝子プロファイリング検査) については、比較検討のために用い、その結果は開示しません。

研究実施期間：研究実施許可日～2028年9月1日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、がん種、遺伝子検査結果等

試料：腫瘍組織及び血液由来の DNA

## 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集した情報については、NCC オンコパネル検査の承認申請のための資料として利用するため、上記の診療情報・NCC オンコパネル検査で得られたゲノム情報を直ちに個人が特定できないかたちでシスメックス株式会社へ提供します。

また、がん対策推進基本計画（平成 29 年 10 月 24 日閣議決定）において質の高いゲノム医療を提供するため基盤整備の方針が示されている、ゲノム解析結果を解釈する際の基礎情報となる「がんゲノム知識データベース」、集約したゲノム情報を管理・運用する「がんゲノム情報管理センター」とそれに関連するゲノム研究事業（臨床ゲノム情報統合データベース整備事業）のデータベースに上記の診療情報・NCC オンコパネル検査で得られたゲノム情報を直ちに個人が特定できないかたちで提供します。

研究結果の公表は、学術論文発表および学会発表、学術的データベースへの登録の形で行います。学術的データベースとしては、独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンターが運営する「ヒトデータベース」、及び、日本医療研究開発機構の事業で構築されるデータベースである AGD (AMED Genome group sharing Database)、MGeND (Medical Genomics Japan Database)、などが挙げられます。学術的データベースでは、データアクセス申請を承認された海外を含めた研究者に制限公開されるため、国際的にデータが共有される可能性があります。学術的データベースには診療情報・研究で得られたゲノム情報を直ちに個人が特定できないかたちで提供します。

## 5. 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ないので、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：

国立がん研究センター中央病院 臨床検査科

角南 久仁子、久保 崇

(03)3542-2511

研究責任者：

国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野 河野隆志

2020年9月1日作成 第3版

2023年8月1日作成 第3.1版