

本邦のがんゲノム医療に資する

遺伝子プロファイリング検査の改良・改変・実装

1. 研究の対象

2011年5月13日～2024年12月31日の期間で、以下に該当する方

- ・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, RB1 及びマイクロサテライト不安定性に関わる遺伝子検査を受けられた方

- ・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

- ・2017-317 「NCCH1616：個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究（研究代表者：山本昇）」に参加された方

- ・2013-303「家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究（研究代表者：吉田輝彦）」に参加された方

- ・「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力をお願い（ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワークプロジェクト）」に同意された方

2. 研究目的・方法・期間

令和元年6月から、複数の遺伝子の変異を一度に調べる遺伝子パネル検査(遺伝子プロファイリング検査)が保険収載され、薬剤選択・診断・予後推定など、複数の遺伝子の変異の情報を多分野の専門家から構成されるエキスパートパネルで議論し、がん治療の方針を決定するがんゲノム医療が開始されました。当センターではがん治療に関連する114の遺伝子を1度に解析できる遺伝子プロファイリング検査(NCC オンコパネル検査)を開発し、令和元年6月に保険収載され、保険診療として用いられています。

NCC オンコパネル検査は、コンビネーション医療機器として薬事承認され、検査試薬と解析プログラムからなっています。本研究では、NCC オンコパネル検査の改良・改変、新たな遺伝子パネル検査系、全ゲノム検査系の構築を行うことで、本邦のがんゲノム医療に適した遺伝子プロファイリング検査の実装を進めます。本研究で新たに行われる遺伝子解析の結果については、開示しません。

研究実施期間：5 年間

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：腫瘍組織及び正常組織、血液由来の DNA、RNA

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、薬事承認申請や NCC オンコパネル検査の一部変更申請のための資料として利用するため、臨床情報・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のデータベースに上記の診療情報・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。

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ますので、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

2019年7月31日作成 第1.0版

2023年4月23日作成 第1.1版