

## ROS1 融合遺伝子陽性固形がんに対するブリガチニブのバイオマーカー探索研究（「ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験」の附随研究）

### 1. 研究の対象

この研究は、複数の遺伝子を一度に診断できる遺伝子パネルの性能を確認するパートと、その遺伝子パネルをもちいてブリガチニブの有効性や耐性に関わる機序を調べるパートに分かれています。今回、遺伝子パネルの性能を確認するパートに関して、2011年6月13日から2024年3月31日までに「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」に参加され、研究のために利用した後の残りの検体が保存され、将来のがん研究に利用されることについて同意された方を対象としています。

### 2. 研究目的・方法

この研究の目的は、がんの個別化治療発展のために、分子標的治療の対象となる ROS1 融合遺伝子陽性のがんに対するブリガチニブという薬剤の有効性や耐性に関わる機序を明らかにすることです。その中で、遺伝子パネルの性能を確認するパートでは、用いる遺伝子パネルが有効性や耐性の機序を明らかにするのに適切かどうかを評価します。

この研究では、保存されている検体を用いるため、新たに検体を採取する必要はありません。保存されている検体を使用し、Personal Genome Diagnostics 社（パーソナルゲノムダイアグノスティックス）の遺伝子パネルを用いて 540 の遺伝子の変化を解析し、遺伝子パネルの性能を評価します。解析は武田薬品工業株式会社から提供された費用を使い、米国の Personal Genome Diagnostics 社で行われます。

この研究の実施期間は研究を行うことが許可されてから 2024 年 3 月 31 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究の遺伝子パネルの性能を評価するパートで用いる検体は「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」で、すでに ROS1 融合遺伝子が陽性であることが分かっている 5 例と ROS1 融合遺伝子が陰性であることが分かっている 15 例です。用いる検体はすでに提出され保存されている血漿とホルマリン固定パラフィン包埋ブロックの切片です。氏名、年齢、生年月日、カルテ番号、治療経過等の個人を特定する情報は用いません。また、子孫へ受け継がれる遺伝情報は取り扱いません。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

検体は解析のため、国立がん研究センター東病院から米国の Personal Genome Diagnostics 社へ送られます。検体は固有の登録番号を用いて、個人の特が不可能な状態で行扱います。また、この研究で得られた遺伝子解析データは、研究事務局に送られ、研究責任者、及び研究事務局が、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行保管、管理します。解析が成功した割合等の研究成果については武田薬品工業株式会社へ提供されますが、あなたの個人情報やプライバシーに關わる情報が提供されることはありません。

#### 5. 研究組織

研究代表者：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院呼吸器内科

後藤 功一

参加施設と研究責任医師：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院呼吸器内科 泉大樹

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院呼吸器内科 後藤悌

〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3-1-1

国立病院機構九州がんセンター呼吸器腫瘍科 豊澤亮

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科 大橋圭明

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

鳥取大学医学部分子制御内科学 小谷昌広

〒673-0021 兵庫県明石市北王子町 13-70

兵庫県立がんセンター呼吸器内科 服部剛弘

〒534-0021 大阪府大阪市都島区都島本通 2-13-22

大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター腫瘍内科 駄賀晴子

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科 森瀬昌宏

〒411-0934 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科 高橋利明

〒951-8133 新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3

新潟県立がんセンター新潟病院内科 田中洋史

〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目

北海道大学内科I 榊原純

遺伝子解析実施施設：

Personal Genome Diagnostics社

施設名：Personal Genome Diagnostics

住所：2809 Boston Street, Suite 503, Baltimore, MD 21224, USA

電話番号：+1 (443) 602-8833

責任者：Roger Bauman

## 6. 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東病院 呼吸器内科

松本 慎吾

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111 (内線 91177)

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

泉 大樹

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

国立がん研究センター中央病院呼吸器内科

後藤 悌

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511