

(臨床研究に関する公開情報)

和歌山県立医科大学内科学第三講座では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 「免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究」に付随する変異測定結果の検証研究」

[研究責任者] 内科学第三講座 教授 山本 信之

[研究の背景]

がんが発生する原因として特定の遺伝子に変異が入ることが重要であることが知られています。これらの診断には通常組織検体が必要ですが、血液中の血漿成分に存在する DNA を利用して診断することが取り組まれています。

[研究の目的]

血液を用いての遺伝子変異の検出は今後も改善の余地があります。今回の研究ではこれまでの研究結果をロシュ・ダイアグノスティックス株式会社*と共同で検証することを目的としております。

*ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社：スイス・バーゼルに本拠地を置くロシュ・グループの診断事業部門であるロシュ・ダイアグノスティックスの日本法人であり、血液中の血漿成分に存在する DNA を利用した遺伝子変異検出のための、試薬及びその解析ソフトウェアの開発・販売を行っております。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

原発性肺がんの患者さんで、2016 年 1 月 13 日から 2018 年 6 月 30 日の間に、「免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究」へ参加された方

●研究期間：2018 年 9 月 1 日から 2019 年 3 月 1 日

●利用する検体、カルテ情報、研究結果情報

検体：血漿 DNA（以前同意をいただき、すでに採取されているもの）

カルテ情報：診断名、検査結果（組織検体での EGFR 変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子の有無）

研究結果情報：「免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究」の血漿 DNA 塩基配列データ

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院とロシュ・ダイアグノスティックス株式会社で利用します。

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へ提供する情報及び検体は 2 重に匿名化され、個人の特特定ができないようにされます。

[研究組織]

この研究は、当院とロシュ・ダイアグノスティックス株式会社で実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先であるロシュ・ダイアグノスティックス株式会社が責任をもって適切に管理いたします。以上については当院とロシュ・ダイアグノスティックス株式会社で機密保持契約を締結いたします。

[問い合わせ先]

和歌山県立医科大学内科学第三講座

洪 泰浩（こう やすひろ）

電話 073-441-0619 FAX 073-446-2877