

進行・再発大腸癌を対象とした LS128R による血漿中 RAS・BRAF 遺伝子変異検査の性能評価試験

1. 研究の対象

以下のいずれかの研究に参加された方が対象です。

- ・2023 年 6 月～2023 年 12 月に当院で「進行・再発大腸癌を対象とした LS104R による血漿中 BRAF 遺伝子変異検査に係る同等性試験」に参加された方
- ・2019 年 5 月～2021 年 2 月に当院で「抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究（REMARRY 試験）」に参加された方

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、進行・再発大腸癌患者さんの血液を用いて、シスメックス株式会社が新たに開発した遺伝子変異検査の性能を評価することです。本研究では、新しい検査法で血液中の RAS 遺伝子と BRAF 遺伝子の変異の有無を調べ、その結果を次世代シーケンシング法と比較します。本研究によって得られた知見により、将来、患者さんの RAS 遺伝子と BRAF 遺伝子の変異の有無に応じた、最適な治療の選択に役立つ可能性が期待されます。なお、得られた試験の結果は、シスメックス株式会社により診断薬・診断医療機器の製造販売承認や保険償還に関わる申請のために使われることがあります。

研究期間：研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

本研究にかかる費用は、シスメックス株式会社が負担します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の研究で取得・収集された以下の試料・情報を用います。

試料：血液検体（DNA 溶液を含む）

情報：年齢、性別、画像検査所見、治療歴、日常診療や過去の研究での遺伝子変異検査結果等

4. 試料・情報の授受

シスメックス株式会社で保管されている試料・情報を用いて、同社にて、遺伝子の変異に

関する解析が行われ、臨床情報と統合した解析を行います。本解析結果はシスメックス株式会社から各医療機関の責任者へ報告されます。なお、患者さんのデータについては、過去の研究専用の登録番号あるいは新しく本研究専用の登録番号がつけられ、特定の個人を識別することができないよう加工されています。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

また、本研究において解析された結果は以下の機関（海外を含む）へ提供される可能性があります。

- シスメックス株式会社の関係会社（Sysmex R&D Center Europe GmbH 等）（目的：診断薬・診断用医療機器の製造販売承認申請、保険償還に係る申請等）
- シスメックス株式会社及び同社の国内外の関係会社が申請した国内外の審査機関（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）、厚生労働省、Food and Drug Administration（FDA）等）（目的：診断薬・診断医療機器の製造販売承認申請、保険償還に関わる申請）
- 疾患レジストリデータベースや公的データベース等（目的：データベースへの登録）

いずれの場合も、過去の研究で付与された登録番号又は同様の手順で付与された新たな符号を用いたデータが提供されます。ただし、本研究で得られたデータを二次利用する場合や本研究で定められていない新規情報を収集して二次利用する場合は、必要に応じて別途研究計画書を作成し、倫理審査委員会等の承認を必要とします。また、二次利用する研究の概要や研究機関に関する情報は、関係する研究機関の公式ホームページ等により確認することができます。

本研究で測定した後の検体は、研究終了までシスメックス株式会社にて保管した後、適切に廃棄されます。ただし、各医療機関から返却の要請等があった場合はこの限りではありません。本研究で収集する情報及び解析データは各研究施設の手順書に従って適切に保管されます。シスメックス株式会社においては、解析データは施錠され第三者からのアクセスが制限された専用のサーバーに保管されます。これらの情報は、本研究の中止もしくは終了後5年間を経過した日のうち、個人情報の取扱いに十分注意して破棄されます。また、研究結果の論文発表及び学会発表の際も、患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者

- ・ 国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長 坂東 英明

研究機関（研究責任者）

- ・国立がん研究センター東病院 消化管内科 （責任者：坂東 英明）
- ・埼玉県立がんセンター 消化器内科（責任者：朝山 雅子）
- ・大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 （責任者：森本 祥悠）
- ・シスメックス株式会社（責任者：西田 昌弘）

医学専門家

- ・大阪国際がんセンター 賀川 義規

6. 問い合わせ先について

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 森本 祥悠

06-6692-1201（代表）