

大腸がんにおける ctDNA 検出と転移巣の臨床病理学的特徴との関係を解析する研究

1. 研究対象

本研究は、後方視的コホートおよび前向きコホートから構成されています。

後方視的コホート:約 40 例

後方視的コホートでは、2015 年 4 月 1 日~2021 年 12 月 31 日までの期間の下記の方を対象としています。

国立がん研究センターバイオバンク包括的同意に同意された大腸がん症例で、東病院にて大腸がん術後の肺転移もしくは肝転移再発の根治切除を行い、さらに転移巣切除前のバイオバンク研究用採血(血漿)検体ならびに病理診断のために作製された転移巣病理組織検体が利用可能な症例

前向きコホート:約 60 例

前向きコホートは研究許可日から 2024 年 6 月 30 日までの期間で、参加施設病院で大腸がん術後の肺転移もしくは肝転移再発の根治切除を予定している方を対象に、本研究に文書同意した症例

*各コホートの登録症例数が予定数を満たさない場合は、登録症例数を調整して、合計 100 例の登録を予定しています。

2. 研究目的・方法

血液中に循環しているがん細胞由来の DNA は circulating DNA(ctDNA)と呼ばれており、大腸がん肺転移症例においては、血漿中の ctDNA を用いた遺伝子変異検査と腫瘍組織を用いた遺伝子検査結果の一致率は良好ではなく、その原因として腫瘍の増殖形式が関わっている可能性があります。

本研究では、後方視的コホートでは、大腸がん原発切除後で肺転移もしくは肝転移・再発に対して根治切除が施行された方を対象に血漿検体中の ctDNA の検出と病理学的所見および画像診断による転移巣の状態など臨床所見の関係について解析を行います。前向きコホートでも同様に、大腸癌原発切除で肺転移もしくは肝転移・再発に対して根治切除を予定している方を対象に血漿検体中の ctDNA の検出と病理学的所見および画像診断による転移巣の状態など臨床所見の関係について解析を行います。両コホートの解析を通して転移巣別の転移臓器の組織検体における病理学的特徴と ctDNA の検出状態の相関、ctDNA の検出状況と放射線画像を含む臨床情報との相関明らかにすることと、血液中のがん細胞由来の遺伝子検査の精度向上や血液検体による遺伝子異常の遺伝子異常の検出技術の確立を目指しています。

前向きコホート

症例集積期間：研究許可日～2024年6月30日

後方視的コホート

対象期間：2015年4月1日～2021年12月31日

研究期間：研究許可日～2024年6月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、画像検査所見、化学療法の治療歴 等

試料：参加施設病院において手術で得られた病理組織検体および国立がん研究センター東病院のバイオバンクで保存されている血液検体

本研究のために前向きコホートにおいて参加施設病院で新たに採取した血液検体

4. 研究への参加拒否について

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せんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

5. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は、当院にて氏名などが削除され、代わりに新しく本研究専用の登録番号がつけられることで匿名化し、個人が特定されない状態で、下記の外部の共同研究機関に、記録媒体や郵送を用いて提供されます。

共同研究・解析機関

施設名：シスメックス株式会社

〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚台4丁目4番地の4

役割および責任：組織および血漿検体を用いたRAS/BRAF 遺伝子検査の実施

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（目的：PSS CRC パネルの薬事承認申請、保険償還に関わる申請）及びシスメックス株式会社が申請した国内外の審査機関（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency（PMDA）、厚生労働省、Food and Drug Administration（FDA）等）（目的：医薬品及び診断薬又は診断用医療機器の製造販

売承認申請)

- 本研究の解析結果を統合した解析を行う国内外の研究機関
- 疾患レジストリデータベース(SCRUM-Japan データベースを含む)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、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、本臨床研究で得られた試料を二次利用する場合や本臨床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、国立がん研究センターの倫理審査委員会の承認を必要とします。

6. 発表について

研究の結果は研究責任者あるいは共同研究者がしかるべき論文発表及び学会発表の形で公表します。その際も、患者さんを特定できる個人情報とは公開されません。

7. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本臨床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ので、利益相反が発生しますが、その意向により研究結果が左右されないように、研究事務局は細心の注意を払います。この臨床研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。当センターにおける利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

8. 研究組織について

研究参加施設

国立がん研究センター東病院 消化管内科 施設研究責任者 吉野 孝之
大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 施設研究責任者 賀川 義規

共同研究者

シスメックス株式会社 責任者 多田 幸代

9. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒558-8558 大阪市住吉区万代東3丁目1番56号

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター

TEL：06-6692-1201 FAX：06-6606-7000

研究責任者および代表者：

国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之

2022年9月8日 第3.0版