

当院においてがんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「がん遺伝子パネル検査 TS0500 と TS0comp の 臨床性能評価に関する後ろ向き単施設観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター 二宮貴一郎

1) 研究の背景および目的

現在、岡山大学病院では、イルミナ社の新たながん遺伝子パネル検査である TruSight Oncology 500 (TS0500) の実用化に向けた研究として先進医療Bを実施しています。TS0500は523遺伝子を解析対象とするがん遺伝子パネル検査であり、遺伝子バリエーションやコピー数異常、融合遺伝子、またマイクロサテライト不安定性や腫瘍遺伝子負荷量(TMB)のような免疫療法バイオマーカーの精確な測定も可能です。523個という解析対象の遺伝子数は国内で利用可能ながん遺伝子パネル検査では最大です。一方、イルミナ社では、研究用 (Research Use Only: RUO) のがん遺伝子パネル検査 (TS0500) から、体外診断薬用 (IVD) のがん遺伝子パネル検査 TruSight Oncology Comp (TS0comp) を開発し、薬事承認に向けた準備を進めており、日本人の臨床検体を用いた、TS0500 と TS0comp の比較可能なデータが必要となっています。

2) 研究対象者

2019年8月～2023年12月の間に岡山大学病院においてがん遺伝子パネル検査を受けられた方を中心に100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

4) 研究方法

当院においてがん遺伝子パネル検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに病理標本を選び、TS0500 もしくは TS0comp を用いた解析を行い、保険収載されているがん遺伝子パネル検査 (FICDx、NOP) の解析結果と TS0500 もしくは TS0comp の解析結果との一致率などを比較します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている病理検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、検体取得日、FFPE 標本作成日、検体採取方法、採取臓器、原発・転移の情報

7) 外部への試料・情報の提供

ユーロフィンクリニカルジェネティクス株式会社・岡山ジェネティックラボラトリー

この研究に使用する試料・情報は、TS0500 および TS0comp による遺伝子解析の目的に、ユーロフィンクリニカルジェネティクス株式会社岡山ジェネティックラボラトリーに提供させていただきます。提供する試料は、病理標本（ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本）です。提供する情報の項目は、患者基本情報（診断名、検体取得日、FFPE 標本作成日、検体採取方法、採取臓器）です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後3年間、岡山大学病院ゲノム医療総合推進センターで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究資金と利益相反

この研究はイルミナ株式会社との共同研究費から拠出される予定です。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学病院ゲノム医療総合推進センターに帰属し、個人には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター

氏名：富田秀太

電話：086-235-7414（平日：9時30分～16時30分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター 二宮貴一郎

共同研究機関

イルミナ株式会社

メディカルアフェアーズ・ヘッド・猪又 兵衛

外部解析もしくは測定機関

ユーロフィンクリニカルジェネティクス株式会社

岡山ジェネティックラボラトリー・安江 清