

固形腫瘍における BRAF 遺伝子変異検出試薬の臨床性能試験

公開原稿

1. 研究の対象

MONSTAR-SCREEN、GI-SCREEN 2015-01-Non CRC、GOZILA Study の各試験又は国立がん研究センターの包括同意において、将来の医学系研究への試料・情報の利用について同意頂いている方を対象としています。国立がん研究センターの包括同意の対象の方は、2012年04月01日から2022年12月31日の間に同意頂き、包括的がんゲノムプロファイリング検査を行った方のうち、甲状腺がん、膵がん、胆道がん、神経内分泌がん、前立腺がん、原発不明がん、ヘアリー細胞白血病の方を対象にしています。なお、未成年の方は対象にしません。

2. 研究目的・方法

[目的]

BRAF 阻害剤であるダブラフェニブ及びビトラメチニブ併用療法の BRAF V600E 遺伝子変異を有するその他の固形腫瘍およびヘアリー細胞白血病患者への適応判定の補助に用いることができる BRAF 遺伝子変異検出試薬（以下、本試薬）を開発するため、本試薬が、既に承認されている THxID BRAF キット（以下、対照法）と同等に適応判定が可能であるか、有用性を明らかにすることを目的としています。

[方法]

本試薬及び対照法による BRAF 遺伝子変異検査を実施します。対照法及び本試薬の判定結果について、その一致率を解析し、結果の妥当性を検討します。また、対照法以外の BRAF 遺伝子判定結果が既に行われていた場合、本試薬の判定結果とその一致率を対照法と同様に算出します。すでに他の研究で得られた遺伝子検査結果の情報や臨床情報を利用します。そのため、新たに試料・情報を収集することはありません。

[研究期間]

研究許可日～2025年3月31日

[研究資金]

本研究は、株式会社医学生物学研究所の資金によって実施されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：組織検体、又はそれらから抽出した DNA 溶液

情報：年齢、性別、生年月日、カルテ番号、疾患名、その他の BRAF 遺伝子変異検査結果 (NGS 等) 等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関間の情報共有は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。本研究に関する遺伝子解析業務は、G&G サイエンス株式会社（〒960-1242 福島市松川町美郷 4-1-1）に委託します。

5. 研究組織

研究代表者：国立がん研究センター東病院 吉野 孝之

共同研究機関：

施設名	研究責任者	研究機関の長
国立がん研究センター東病院	吉野 孝之	中釜 斉
株式会社医学生物学研究所	木下 京子	山田 公政
北海道大学病院	畑中 豊	渥美 達也

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：

株式会社医学生物学研究所

薬事・臨床開発部 臨床開発グループ

佐久間 悠

〒105-0012 東京都港区芝大門 2-11-8

住友不動産芝大門 2 丁目ビル 7 階

TEL：03-6854-3612