

肺癌における新規バイオマーカー検査の性能評価試験

1. 研究の対象

肺癌と診断され、以下の研究に登録され、試料や臨床情報の二次利用に同意し、かつ同意撤回されていない方を研究の対象とします。

- 1) RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(LC-SCRUM-Japan)
- 2) 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)
- 3) 肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴及びがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究 (EGFR 研究)
- 4) Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-liquid)
- 5) アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)
- 6) 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)
- 7) 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD)

2. 研究の目的

本研究では、肺癌患者さんから採取された肺癌の腫瘍組織、血液などの保存試料を用いて、肺癌の個別化医療の確立を目指すために新規に開発されたバイオマーカー検査の性能について評価することを目的としています。

国立がん研究センター東病院が主導で実施している LC-SCRUM-Asia やそれに関連する研究、及び国立がん研究センター呼吸器内科が実施している「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴及びがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究 (EGFR 研究)」で取得した試料・情報を利用する予定です。

3. 研究の方法

LC-SCRUM-Asia やそれに関連する研究、及び EGFR 研究において保存されている肺癌患者さんから採取された試料を用いて、新規バイオマーカー検査による解析を各解析実施機関において行います。得られた解析結果を確認し、臨床情報との関連性などについて検討します。各検査法の性能を比較・評価して、LC-SCRUM-Asia、LC-SCRUM-Advantage/MRD などの大規模臨床研究への検査法を組み入れるか検討します。また、

得られた結果を用いて、製造販売承認申請などに活用する場合があります。
本研究で性能を評価する新規バイオマーカー検査は下表になります。

検査名 (解析実施機関)	解析試料	検出項目
Foresight MRD 解析 (Foresight Diagnostics 社)	腫瘍組織、血液	MRD
C2i Genomics MRD 解析 (C2I GENOMICS 社)	腫瘍組織、血液	MRD
Exact Science MRD 解析 (Exact Science 社)	腫瘍組織、血液	MRD
AccuraGen MRD 解析 (AccuraGen 社)	腫瘍組織、血液	MRD
BillionToOne MRD 解析 (BillionToOne 社)	血液	MRD
BillionToOne ctDNA 解析 (BillionToOne 社)	血液	遺伝子異常
Volition MRD 解析 (Volition 社)	血液	MRD
GenePlus MRD 解析 (GenePlus 社)	腫瘍組織、血液	MRD
GenePlus 遺伝子パネル検査 (GenePlus 社)	腫瘍組織	遺伝子異常

MRD：微小残存病変

ctDNA：血中循環腫瘍 DNA

本研究の実施期間は、研究許可日から 2034 年 3 月 31 日までを予定しています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料は、患者さんの診療で診断や治療のために採取された肺がんの切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水、血液等です。

研究で用いる臨床情報は、診療施設名、年齢、生年月日(任意)、性別、喫煙歴、同意取得日、提出検体の種類・採取日・採取方法・採取部位、組織型、Performance status(PS)、臨床病期、転移・再発部位、治療経過、治療効果、予後(転帰)等です。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では新規バイオマーカー検査を行うために、検体や臨床情報を国内外の以下の企業へ提供する可能性があります。

- ・ Foresight MRD 解析

共同研究機関：Foresight Diagnostics 社（アメリカ合衆国）、PREMIA HD 社（香港）

- ・ C2i Genomics MRD 解析

共同研究機関：C2I GENOMICS 社（アメリカ合衆国）、理研ジェネシス株式会社（日本）

- ・ Exact Science MRD 解析

共同研究機関：Exact Science 社（アメリカ合衆国）

- ・ AccuraGen MRD 解析

共同研究機関：AccuraGen 社（アメリカ合衆国）、PREMIA HD 社（香港）

- ・ BillionToOn MRD 解析

共同研究機関：BillionToOne 社（アメリカ合衆国）

- ・ Volition MRD 解析

共同研究機関：Volition 社（シンガポール）

- ・ GenePlus MRD 解析

共同研究機関：GenePlus 社（中国）

外国の企業に試料・情報を提供する場合は、提供先の安全管理措置を契約等で規定し、個人が容易に特定できない（個人情報保護された）形にした上で提供します。香港、アメリカ合衆国、シンガポール、中国における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記 URL から、詳細を確認することができます。（<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）

各解析に使用した DNA/RNA などの残余検体は、研究事務局の指示に従って、それぞれの解析を実施した共同研究機関で適切に保管、もしくは廃棄を行います。

6. 研究組織

【研究代表者】 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
葉 清隆、松本 慎吾、善家 義貴、泉 大樹
事務担当：村田 由利、越野 久美

【共同研究者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
後藤 功一、葉 清隆、松本 慎吾、梅村 茂樹、善家 義貴、宇田川 響、泉 大樹、
酒井 徹也、田中 悠
日本医科大学付属病院 呼吸器内科 北川 真吾

【共同研究機関】

- ・ Foresight Diagnostics 社 (米国)
住所：12705 E. Montview Blvd. Aurora, CO 80045, Colorado, USA

- ・ C2I GENOMICS 社 (米国)
住所：313 Pleasant Street, Suite 4E, Watertown, MA 02472, USA

- ・ 株式会社理研ジェネシス (日本)
住所：神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番22号 ライフイノベーションセンター3階

- ・ Exact Science 社 (米国)
住所：5505 Endeavor Lane Madison, WI 53719, USA

- ・ PREMIA Holdings (HK) Limited 社 (PREMIA HD 社) (香港)
住所：Level 15, The Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong

- ・ AccuraGen 社 (米国)
住所：2720 Zanker Road Suite #240 San Jose, CA 95134, USA

- ・ BillionToOne 社 (米国)
住所：1035 O'Brien Dr, Menlo Park, CA 94025USA

- ・ Volition 社 (シンガポール)
住所：Somerset Road, Level 3, TripleOne Somerset, Singapore 238164

・ GenePlus 社 (中国)

住所 : Building 6, PKU Medical Industrial Park, Changping District, Beijing

【業務委託機関】

・ 株式会社 LSI メディエンス

〒105-0023 東京都港区芝浦一丁目 2 番 3 号

電話番号 : 03-5994-2111

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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 葉 清隆、松本 慎吾、善家 義貴

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111

以上