

作成日:2024年6月7日 第4.0版

研究概要の公開原稿

複数機関研究用

遺伝子再編成を有する希少がんを対象とした血中循環 DNA/RNA を用いたゲノムプロファイル検査の研究

1. 研究の対象

1) 2022年1月1日から2024年1月1日までの期間に、国立がん研究センター中央病院で診断や治療を受けた患者であり、以下の条件を満たしている方

- 組織診断によって遺伝子再編成を有する希少と診断されている方

2. 研究目的・方法

本研究は、遺伝子再編成を有する希少患者を対象に、cfDNA/RNAを用いた次世代シーケンサー(NGS)検査やデジタルPCR(*)検査などの遺伝子解析、を行い、初回薬物療法前・途中・後での遺伝子異常の変化を探索します。また得られた結果が腫瘍固有のものであるかを確認するための比較として、非腫瘍領域(胚細胞遺伝子)およびメチル化解析を用いた解析を行います。

(*)PCRとは、ポリメラーゼ連鎖反応を用いて、目的とするDNAを増幅する方法です
研究実施期間:研究許可日~2026年9月30日ごろ予定

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:診療録もしくは Electronic Data Capture(EDC)におけるカルテ番号、生年月日、性別、検体(腫瘍・血液)採取日、検体採取時年齢、既に持っているバイオマーカー情報など。

試料:腫瘍検体・血液等

4. 外部への試料・情報の提供

外部共同研究機関へのデータの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

また、本研究で得られた情報は MASTER KEY レジストリ研究(NCCH1612)に参加している企業へ、個人識別情報とリンクしない形で提供される可能性があります。

その他の外部機関への二次利用については、該当する委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用(企業提供、メタアナリシスなど)する可能性があります。

(業務委託先)

タカラバイオ(役割:遺伝子シーケンス解析)

滋賀県草津市野路東七丁目4番38号

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 米盛 勸

国立がん研究センター研究所 間野 博行

合同会社 H.U.グループ中央研究所 東本浩子

東京大学医科学研究所附属ヒトゲノム解析センター 新井田厚司

4. 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:

米盛 勸 (研究責任者)

国立がん研究センター中央病院

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 FAX:03-3545-3567