

circulating tumor DNA 解析のための性能評価研究

1. 研究対象：

国立がん研究センター中央病院を受診され診断および治療を行われた方、あるいは行う予定の患者さんを対象としています。この研究では、がんの診断や治療のために役立つ遺伝子検査を開発するために、血液検体が得られる患者さんを対象としています。また、国立がん研究センター中央病院で2002年2月1日から2025年12月31日の間に、腫瘍内科の診療で包括的同意を頂いた患者さんも対象としています。

2. 研究の目的：

この研究は、がんの診断や治療のために役立つ遺伝子検査の開発を目指します。

3. 研究の方法・期間

国立がん研究センター中央病院に受診され同意を頂きました患者さんの血液検体の遺伝子解析を行います（診断時、治療開始前・治療中・治療終了時の血液検体を用います）。また、バイオバンクに保管されている血液検体（診断時期および治療時期）を用いて遺伝子解析を行います。

研究期間は研究許可日から2026年3月31日までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

臨床・病理学的項目：年齢、初発診断時の進行度、組織分類、治療内容、治療効果、臨床経過など

試料：個別同意が得られた患者さんの血液検体、バイオバンク包括同意が得られ保管されている血液検体

5. 外部への試料・情報の提供

得られた検体の一部は個人が特定されない状態でサーモフィッシャーサイエンティフィック社に提供されます。検体は研究責任者および研究事務局によって研究所へ移送されます。

6. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 米盛 勸

サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社
遺伝子解析ソリューション事業部 酒井 和郎

7. 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：

研究事務局：

国立がん研究センター中央病院
腫瘍内科 小島 勇貴
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511（代表）

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院
腫瘍内科 米盛 勸
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511（代表）

2021年01月13日 作成 第1版
2021年03月23日 作成 第1.1版
2022年01月12日 作成 第2.0版
2023年10月12日 作成 第3.0版
2024年7月30日 作成 第4.0版