

# 非小細胞肺癌のHER2/EGFR 遺伝子診断における AmoyDx<sup>®</sup> 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルの 臨床性能評価試験の臨床性能評価試験

## 1. 研究の対象

この研究は、2013年2月から2024年3月に、肺癌遺伝子スクリーニング基盤「LC-SCRUM-Asia（エルシースクラム・アジア）」においてこれまでに実施してきた下記の3つの臨床研究に登録された患者さんを対象とします。

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」

②「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」

③「非小細胞肺癌の治療標的遺伝子診断における AmoyDx<sup>®</sup> Pan Lung Cancer PCR Panel の臨床性能評価」

①、②の場合は、研究のために使用した後の残余検体や研究で得られた情報の二次的な研究利用について、同意し、さらに同意撤回されていない患者さんを対象に行います。

また、③の場合は、本研究への試料・情報の利用・提供を拒否する旨の連絡がない患者さんを対象に行います。

## 2. 研究の目的・方法

この研究は、すでに保険診療で用いられている「AmoyDx<sup>®</sup>肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」という遺伝子検査法における、HER2 遺伝子変異と EGFR エクソン 20 挿入変異の診断性能を評価することを目的に行います。またこの研究で得られた結果は「AmoyDx<sup>®</sup>

肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」の適応拡大のための承認申請を行う際に、その申請資料として用いられます。この遺伝子検査法が HER2 遺伝子変異や EGFR エクソン 20 挿入変異の診断薬として承認されれば、この遺伝子検査法を用いることでより速くこれらの遺伝子変異を診断し、患者さんに有効な治療薬を投与することができるようになります。

この研究では、すでに保存されている検体を用いるため、新たに検体を採取する必要はありません。保存検体を用いた遺伝子の解析は、株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA) [プレシジョンメディシンアジア (プレミア)] から提供された費用を使って、株式会社 LSI メディエンスで行います。すでに保存されている DNA を用いて、肺がんで起こる遺伝子の変化を PCR (ピーシーアール) という方法を使った遺伝子検査法 (AmoyDx<sup>®</sup>肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル) とで迅速に解析します。その後、この検査法で HER2 遺伝子変異と EGFR エクソン 20 挿入変異が正確に診断できるか、現在診療で使われている次世代シーケンス解析 (NGS: エヌジーエス) という方法を使った遺伝子検査法 (オンコマイン<sup>™</sup> Dx Target Test マルチ CDx システム) や、すでに LC-SCRUM-Asia の研究で実施された遺伝子解析の結果と比較しながら評価します。

この研究の実施期間は、研究を行うことが許可されてから 2026 年 6 月までを予定しています。

### 3. 研究に用いる検体・情報の種類

本研究では、① RET 等低頻度肺癌観察研究、② アジア人肺癌観察研究、③ Amoy PLC の臨床性能評価において実施した遺伝子解析結果および残余検体を使用します。

研究に用いる検体は、LC-SCRUM-Asia の3つの研究 (上記①②③) の遺伝子解析によって、すでに HER2 遺伝子変異に変化があることが分かっている 65 例と、EGFR エクソン 20 挿入変異があることが分かっている 65 例です。用いる検体は、すでに提出された肺がんの切除検体、生検検体、気管支洗浄液、胸水等から抽出した DNA です。氏名、

年齢、生年月日、カルテ番号、治療経過等の個人を特定しうる情報は、この研究では用い  
ません。また、この研究では、子孫へ受け継がれる遺伝情報は取り扱いません。

#### 4. 外部への検体・情報の提供

この研究では、遺伝子解析を行うために株式会社 LSI メディエンスに検体が送られます。  
解析後に残った検体は、LC-SCRUM-Asia の3つの研究で定められた方法に従って適切  
に保管されます。

この研究で得られた遺伝子解析のデータは、当センターの研究事務局に送られ、研究責任  
者、及び研究事務局が、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。  
また、この遺伝子解析のデータは、国立がん研究センターと株式会社 PREMIA で締結し  
た契約内容に従って株式会社 PREMIA に提供しますが、特定の個人を識別できる情報は  
一切提供しません。さらに、この研究の解析データと結果報告書は、この遺伝子検査法の  
承認申請のために、株式会社 PREMIA が株式会社理研ジェネシスとも共有し、承認申請  
のための資料として使われます。その場合も、両方で締結した契約内容に従い、厳重な管  
理の下、特定の個人を容易に特定できないようにして共有されます。また、結果報告書  
の内容は、この遺伝子検査法のさらなる臨床応用のために、必要に応じて PREMIA 社から  
製薬企業等に提供する可能性があります。その場合も、提供先の安全管理措置を契約等で  
規定した上で個人が容易に特定できない形にして提供されます。

#### 5. 研究組織

【研究代表者/研究責任者】

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 後藤 功一、泉大樹

事務担当及び問い合わせ窓口：村田 由利、泉 大樹

【研究分担者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 泉 大樹

【共同研究機関】

株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)

研究責任者：代表取締役 池田 龍哉

業務委託機関

【統計解析担当】

山口大学大学院医学系研究科 医学統計学分野・教授 下川 元継

【遺伝子解析実施機関】

株式会社 LSI メディエンス

【薬事承認申請機関】

株式会社理研ジェネシス 代表取締役社長 岩壁 賢治

## 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、検体・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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、

第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。

このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

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 泉 大樹

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7135-5108（事務局直通）、FAX：04-7135-5101

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部 TR 支援室 村田由利

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7135-5108（事務局直通）、FAX：04-7135-5101

研究責任者/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

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7135-5108（事務局直通）、FAX：04-7135-5101