

## 研究概要の公開原稿

### TOP2 がん遺伝子プロファイリング解析システムの技術開発研究に関する研究

#### 1. 研究の対象

以下の 1), 2), 3) もしくは 4) に該当する患者を対象とします。

- 1) MASTER KEY Asia (NCCH2007) の個別同意に基づいて NCCH へ提供された腫瘍組織検体、血液検体、核酸、臨床情報の二次利用
- 2) TOP-GEAR 研究 (研究課題番号：2012-374 「がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study」) において TOP2 検査を行なった患者の個別同意に基づいて NCCH へ提供された腫瘍組織検体、血液検体、核酸、臨床情報の二次利用
- 3) 「本研究計画書 (研究課題番号：2021-104) の研究許可日から 2023 年 3 月 31 日までの期間で国立がん研究センター中央病院で診断や治療を受け、本研究計画書 (研究課題番号：2021-104) に付随する説明同意書を用いた個別同意に基づいて NCCH へ提供された 16 歳以上の固形がん患者の新規の腫瘍組織検体、血液検体、核酸、臨床情報」
- 4) 2002 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 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包括的同意が得られた成人および小児・AYA 世代の固形がん患者の残余検体、臨床情報

#### 2. 研究目的・方法

本研究は、固形腫瘍の腫瘍組織および血液を用い、網羅的遺伝子解析検査基盤の一つである Todai Oncopanel Panel 2 (TOP2) の解析品質および臨床的有用性を検証することを目的とする。具体的には、検体を用いて検出アルゴリズムの検証や最適な検体条件の検証を行います。また、解析結果を医療従事者がより簡便に結果を解釈できるよう、解析結果のレポート作成を情報システムや IT 基盤を専門会社に委託します。

研究実施期間：研究許可日～2026年3月31日

#### 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を研究用番号を付し匿名化した情報として用います。

試料：腫瘍検体・血液検体・血漿検体・抽出 DNA/RNA 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、研究用番号を付し匿名化した情報のみ、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。

#### 5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 兼 研究所 研究責任者 谷田部 恭

コニカミノルタ株式会社 研究責任者 三觜 剛

委託機関：三井情報株式会社 責任者 浅野 謙吾

東京大学先端科学技術研究センターゲノムサイエンス&メディスン分野

責任者 油谷 浩幸

#### 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：

谷田部 恭 （研究代表者）

国立がん研究センター中央病院 兼 研究所

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 FAX：03-3545-3567