

JCOG1408「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」の附随研究

ctDNA による早期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の再発・予後予測に関する研究(研究番号 JCOG1408A1)

1. 研究の対象

JCOG1408「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要:

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子(バイオマーカー)を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類などのバイオマーカーを同定して活用することで、将来の治療開発や、患者さんの体質に合わせた治療薬選択などの個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、JCOG1408「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」に参加された患者さんを対象に、血液検体から得られた腫瘍由来の遺伝子情報と、患者さんの臨床情報との関連について調べるものです。

研究の意義:

本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療(患者さんごとに適切な治療方法の選択など)の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的:

本研究は、JCOG1408 試験に参加いただいた患者さんの血液中の腫瘍由来 DNA を調べることで、治療の効果や予後を予測できるバイオマーカーになり得るかを探索することを目的としています。

方法:

本研究では、既に同意いただいて東京大学医科学研究所内のバイオバンク・ジャパン (BBJ) に保管されている血液検体を用います。次世代シーケンサーという機器等を用いて DNA を解析し、どのような腫瘍由来の遺伝子が検出できるかを評価します。

それらの解析の結果と、あなたにご参加いただいた JCOG1408 試験で収集された臨床情報を合わせて、例えば、将来、肺癌に対して放射線治療を行う前の段階で、治療の効果や予後が予測できるかの検討などを行います。

研究実施期間: 本研究の研究許可日から 2030 年 12 月まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 血液から分離して BBJ で保管されている血漿および血球 DNA

情報: JCOG1408 で得られた診療情報、JCOG1408 登録番号、BBJ 登録番号、DNA 解析情報 等

4. 外部への試料・情報の提供

当施設からデータセンター等への試料、解析情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、バイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構 (JST) バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)、Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND)、European Genome-phenome Archive、(EGA) (スペイン、イギリス) などで公表される可能性があります (<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンター/解析施設で半永久的に保管されます。残余試料はその期間を定めずに保管されます。

5. 研究組織

研究代表者・研究事務局

- ・ 国立がん研究センター東病院 放射線治療科 中村 匡希

試料解析実施施設

- 国立がん研究センター東病院 放射線治療科 中村 匡希
- cBioinformatics/Genomics Japan 山口 茂夫(業務委託先)

統計解析実施施設

- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合、研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

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や研究の科学的意義を検討するために、国内外の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、個人情報は守られます。

JCOG1408A1 研究事務局・研究代表者

中村 匡希

国立がん研究センター東病院 放射線治療科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111

FAX:04-7131-4724

-----以上