

# 「新規マルチジーンパネル検査の臨床性能試験」 (BRANCH 研究付随研究 01)

## 1. 研究の対象

BRANC 研究(以下、本体研究)に参加された下記の条件をすべて満たす方。

- 1) 本体研究の同意取得時に、検体の二次利用に同意し、同意撤回や拒否をされていない事。
- 2) 保険診療での *BRCA1* および *BRCA2* 遺伝学的検査(以下、BRACAnalysis)実施コホート(コホートD)で参加登録されている事。
- 3) 本研究を実施するのに十分な血液の余剰検体がある事。

## 2. 研究目的・方法

### 研究目的：

本体研究にて、保険診療の BRACAnalysis を実施した患者さんの残余血液検体を用いて、新たなパネル検査(32MGP)を実施します。その結果を本体研究ですでに取得している検査結果と比較し、同等の検査結果を示すかどうか確認することを目的とします。

### 研究方法：

本体研究で収集された残余血液検体を用いて新たなパネル検査(32MGP)を実施し、その検査結果を本体研究で収集されている BRACAnalysis 検査結果(診療にて行われた検査)と比較検討し、同等の検査結果を示すかどうか確認します。本体研究で収集された残余血液検体を用いるため、本研究で新たな血液検体の送付・提供は行いません。

本体研究登録番号にて管理されている残余検体についてはダブルコード化(再匿名化)を行い、本体研究登録番号がわからない状態にしてから、ファルコバイオシステムズ内での解析を行います。BRACAnalysis とのデータの比較および統計学的な解析は国立がん研究センター統計解析部門にて行います。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

### 【企業資金の受領】

本研究はファルコバイオシステムズ株式会社から研究資金を受けて行います。  
また、32MGP は同社より無償提供されます。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：本体研究にて取得した臨床情報、研究登録番号、本体研究で収集されている BRACAnalysis 検査結果(診療にて行われた検査) 等

試料：本体研究にて収集された採血検体の残余検体 等

※本体研究登録番号にて管理されている為、ダブルコード化(再匿名化)を行い、盲検化された状態で解析します。

#### 4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、検体をダブルコード化（再匿名化）し試験試料とします。また、対応表とダブルコード化の実施記録は鍵のかかる保管庫で厳重に管理します。なお、情報の授受においては、セキュアなストレージを用いて送付することとします。

本研究は2021-194「固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究（BRANCH研究）」で収集した情報を二次利用する研究のため研究用番号は本体研究の研究用番号を利用します。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、本体研究にて管理します。

収集したデータには研究責任者が管理するパスワードを設定し、安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/zisshi.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html)

#### 5. 研究組織・研究責任者

##### 研究機関

| 研究機関名            | 所属                    | 研究者氏名        |
|------------------|-----------------------|--------------|
| 国立がん研究センター       | 東病院遺伝子診療部門            | 桑田 健（研究責任者）  |
|                  | 東病院医薬品開発推進部門          | 小村 悠（研究事務局）  |
|                  | 東病院医薬品開発推進部門          | 坂東 英明        |
|                  | 東病院医薬品開発推進部門          | 中村 能章        |
|                  | 東病院医薬品開発推進部門          | 坂本 泰理        |
|                  | 東病院医薬品開発推進部門          | 若林 将史        |
| 株式会社ファルコバイオシステムズ | バイオメディカル事業部           | 福井 崇史（研究責任者） |
|                  | バイオメディカル事業部<br>検査グループ | 古井 陽介        |
|                  | 臨床検査本部<br>検査管理グループ    | 酒谷 昌宏        |

#### 6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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遺伝子診療部門

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）

研究代表者：桑田 健