

ctDNAにおける遺伝子異常の特徴、その臨床的有用性および抗がん剤抵抗性との関係の解明

1. 研究の対象

「進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究（SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC、研究課題番号：2013-211）」「大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究（SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC、研究課題番号：2014-375）」「結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究（GOZILA、研究課題番号：2017-213）」「治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究（SCRUM Japan MONSTAR-SCREEN、2018-367）」への参加および情報の二次利用について、同意撤回や拒否をされていない大腸がんと乳がん患者さんのデータを対象とします。

対象症例期間：2015年02月01日～2025年03月31日

2. 研究目的・方法

過去の研究で、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）データを利用した解析において、がん種により転移部位が血中循環腫瘍 DNA（ctDNA）におけるドライバー遺伝子変異の検出率に与える影響が異なることや、ドライバー遺伝子変異の検出が予後に与える影響が異なることを見出しました。さらに、組織検体と比較して ctDNA では一部の遺伝子異常が高頻度に検出され、多発しやすいことを見出しました。

本研究では、GI-SCREEN、GOZILA、MONSTAR-SCREEN データを活用し、C-CAT データにより得られた知見を検証するとともに、がん種別の転移部位によるドライバー遺伝子異常の検出率、ドライバー遺伝子異常検出と予後との関連、治療の種類や期間と ctDNA における遺伝子異常の有無・数の関係や、診断時・病勢進行（PD）時における遺伝子異常の有無・数と患者予後の関係を明らかにすることを目的とします。

なお、過去に実施された臨床試験データを使用するため、この研究のために新たに提供いただくことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ゲノムデータ：GI-SCREEN、GOZILA、MONSTAR-SCREEN データに含まれるゲノム

データを使用します。

臨床情報データ： GI-SCREEN、GOZILA、MONSTAR-SCREEN で収集済の臨床情報データに含まれる患者背景情報、検体情報、結腸がんの右側・左側情報、切除不能・再発、転移箇所、薬物療法内容、治療効果、有害事象、患者の転帰情報などを使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

研究の成果は、提供者の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表し、今後の医学の発展のために活用される機会を提供する可能性があります。また、解析に東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターのスーパーコンピュータ（Shirokane）やクラウドコンピューティングを用います。情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には電子的配信等により実施します。

新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて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

5. 研究組織

国立がん研究センター研究所 片岡圭亮

国立がん研究センター東病院 吉野孝之

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。

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。

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研究所 分子腫瘍学分野 堀江 沙良

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-5565-0727

研究責任者：

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野 片岡圭亮