

早期臨床試験における既存試料（腫瘍組織検体と血液検体）を用いた GDC-6036（R07435846）のがん関連遺伝子情報および腫瘍組織学的情報に関する研究

1. 研究の対象

がん治療の効果や副作用などに関係する可能性のある腫瘍細胞や正常細胞の遺伝子を調べるため、「早期臨床試験における（将来的な探索研究のための）臨床検体採取および保存に関する研究（研究課題番号 2017-475）」および「進行固形がん患者を対象とした GDC-6036（R07435846）と GDC-1971（R07517834）の単剤、併用、及び他の抗がん剤との併用による第 I 相試験」に同意いただいております。腫瘍組織（これまでの診療で、診断・手術などで採取された際の余った検体や同意いただいた後に採取される腫瘍組織検体）や非腫瘍組織である血液検体が得られた患者さんを対象にお願いしています。

2. 研究目的・方法・期間

研究目的：

がん領域において、*KRAS* 遺伝子*に異常（G12C）のあるがんは、主に非小細胞肺癌、大腸癌に認められますが、非小細胞肺癌および大腸癌を含む *KRAS* G12C 変異陽性の固形がん患者は予後不良であること、また、標準的な治療法の有効性が限定的であり治療選択肢が限られていることが報告されています。

2026年1月現在、本邦で *KRAS* G12C 阻害剤として承認されている治療薬は、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発非小細胞肺癌に対するソトラシブ、大腸癌に対するソトラシブ + パニツムマブのみであり、*KRAS* G12C 変異陽性固形がんに対して更なる治療成績の向上をもたらす新たな治療法の開発が期待されています。この研究は *KRAS* 遺伝子異常（*KRAS* G12C）のある患者の腫瘍組織検体と血液検体を用いて遺伝子解析および免疫組織化学染色を行い、*KRAS* G12C 阻害である GDC-6036 の効果や体への影響を調べることを目的としています。

* *KRAS* を含む *RAS* は細胞の増殖に関わるタンパク質でこの遺伝子に異常が起きると必要のないときにも *RAS* タンパク質が作られ細胞が増殖しがんが発生しやすくなることが知られています。

研究実施期間：研究許可日～2029年12月31日

本研究は中外製薬株式会社から研究資金を受けて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】

腫瘍組織検体

「進行固形がん患者を対象とした GDC-6036（R07435846）と GDC-1971（R07517834）の単剤、併用、及び他の抗がん剤との併用による第 I 相試験（治験実施計画書番号 J044179）」において既に採取・保存された腫瘍組織検体

血液検体

「早期臨床試験における（将来的な探索研究のための）臨床検体採取および保存に関する研究（研究課題番号 2017-475）」において既に採取・保存された血液検体

【情報】

病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 試料・情報の授受

遺伝子解析および免疫組織化学染色は、中外製薬株式会社の委託ベンダーである Genentech, Inc. (米) / IQVIA Laboratories Genomics (米) で実施します。その際、検体や解析結果などには匿名化された番号のみを付与し、あなたの個人情報を十分に保護した上で委託します。

本研究にて得られた解析結果は、国立がん研究センターおよび中外製薬株式会社が入手し、科学的考察を行います。

外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

- ・ 個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

(委託先)

名称: Genentech, Inc.

住所: 1 DNA Way South San Francisco, CA 94080 USA

公式ホームページ: <https://www.gene.com/contact-us>

当該外国における個人情報保護制度の有無: あり

その概要: 以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

Genentech, Inc. (米) のプライバシーポリシー: <https://www.gene.com/privacy-policy>

名称: IQVIA Laboratories Genomics (米)

住所: 2400 Ellis Rd Durham, NC 27703 USA

公式ホームページ: <https://labs.iqvia.com/genomics/technology-platforms>

本研究で得られた成果は、論文や学会等で公表される可能性や、論文等の公表に伴って研究用のデータベースにデータが提供される可能性があります。その場合でも個人を特定可能な情報は提供、公表されません。

5. 研究組織・研究責任者

(研究代表者・研究責任者)

機関名	所属	担当者氏名	役割
国立がん研究センター中央病院	先端医療科 医長	小山 隆文	研究代表者 研究責任者 腫瘍組織検体と血液検体、臨床情報の提供
国立がん研究センター中央病院	先端医療科 科長	山本 昇	研究分担者、臨床情報の収集
国立がん研究センター中央病院	先端医療科 医員	佐藤 潤	研究分担者、臨床情報の収集
国立がん研究センター中央病院	先端医療科医員	勝屋 友幾	研究分担者、臨床情報の収集
国立がん研究センター中央病院	先端医療科医員	岡田 真央	研究分担者、臨床情報の収集

(研究責任者)

機関名	所属	担当者氏名	役割
中外製薬株式会社	臨床開発本部オン コロジー臨床開発 部	本間 充憲	研究責任者 試料解析
中外製薬株式会社	臨床開発本部オン コロジー臨床開発 部	黒木 宏高	研究分担者 試料解析
中外製薬株式会社	臨床開発本部オン コロジー臨床開発 部	佐々木 将也	研究分担者 試料解析
中外製薬株式会社	臨床開発本部オン コロジー臨床開発 部	細美 友里瑛	研究分担者 試料解析
株式会社 中外臨床研究 センター	オンコロジー開発 部	野崎 裕乃	研究分担者 試料解析
株式会社 中外臨床研究 センター	オンコロジー開発 部	幡野 芽里奈	研究分担者 試料解析
株式会社 中外臨床研究 センター	オンコロジー開発 部	植原 美樹	研究分担者 試料解析

共同研究機関

中外製薬株式会社

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、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中央病院 先端医療科 医長 小山 隆文

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

FAX 03-3542-3567 / TEL 03-3542-2511