課題番号：2026-229
作成日：2026 年 9 月 2 日　第 1.0 版

CancerVision HRD を用いた PARP 阻害薬維持療法の治療効果予測：myChoice® CDx との比較検討と分子基盤解析

１．研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに、国立がん研究センター東病院または東京大学病院において、組織学的または細胞学的に卵巣がん、卵管がん、もしくは腹膜がんと診断され、同施設で初回治療を開始された方のうち、同意取得時に 18 歳以上で、試料の利用に関する包括的同意が得られており、myChoice®診断システムの結果が確認可能で、かつ本研究に使用できる余剰組織検体および血液検体が保存されている方。

２．研究目的・方法

研究目的：
本研究は、卵巣がん、卵管がんまたは腹膜がんの患者さんを対象に、保存されている腫瘍組織と血液を用いて、全ゲノム解析を行う研究です。全ゲノム解析を用いて DNA の修復機能の異常（HRD）を調べる「CancerVision HRD」と、現在使用されているコンパニオン診断である「myChoice® CDx」の判定結果を比較し、PARP 阻害薬による維持療法の効果や、病気が悪化せずに経過した期間をどの程度予測できるかを調べます。
また、PARP 阻害薬が効きにくかった患者さんを中心に、BRCA1/2 などの DNA 修復に関係する遺伝子の変化や、がん細胞にみられるさまざまな遺伝情報の特徴を詳しく調べます。これにより、PARP 阻害薬が効きやすい患者さん、または効きにくい患者さんの特徴を明らかにし、将来、一人ひとりに適した治療を選ぶための新たな目印（バイオマーカー）を見つけることを目的としています。

研究方法：
本研究は、国立がん研究センター東病院および東京大学病院において、診療後に保存されている余剰の腫瘍組織と血液、ならびに診療録の情報を利用して行う研究です。この研究のために、新たに組織や血液を採取することはありません。

保存されている腫瘍組織と血液から DNA を取り出し、両者を比較しながら全ゲノム解析を行います。この解析により、HRD の状態、BRCA1/2 などの DNA 修復に関係する遺伝子の変化、がん細胞にみられる遺伝情報の特徴を調べます。
また、診療録から、患者さんの年齢や病気の状態、治療内容、治療効果、病気が悪化するまでの期間などの情報を収集します。これらの情報と遺伝子解析の結果をあわせて統計学的に分析し、「CancerVision HRD」と「myChoice® CDx」のどちらが PARP 阻害薬の治療効果をより適切に予測できるかを比較するとともに、PARP 阻害薬が効きやすい、または効きにくい患者さんに共通する特徴を調べます。

対象症例期間：2018 年 4 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日まで
研究期間：研究許可日から 2028 年 3 月 31 日まで
本研究は、Inocras Korea Inc.およびその親会社である Inocras Inc.から研究資金の提供を受けて実施します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録、病理診断報告書、臨床検査報告書、すでに実施されたコンパニオン診断の報告書、ならびにバイオバンクなどの検体管理記録から、以下の情報を収集します。

- 患者さんの背景に関する情報（年齢、性別、全身状態を示す ECOG Performance Status など）
- 病気に関する情報（がんが発生した部位、組織型、進行期、初回診断日、初回治療開始日、再発または病状の悪化の有無とその確認日など）
- すでに実施されたコンパニオン診断の情報（myChoice® CDx による HRD 判定、ゲノム不安定性スコア〔GIS〕、LOH・TAI・LST の各値、腫瘍における BRCA1/2 遺伝子の変化の有無、BRACAnalysis®診断システムなどによる生殖細胞系列〔生まれつき持つ可能性のある〕BRCA1/2 遺伝子の変化の有無など）
- 治療に関する情報（初回治療およびその後の治療内容、PARP 阻害薬の使用歴、薬剤名、投与開始日・終了日、治療効果、治療を中止した理由など）
- 治療後の経過に関する情報（PARP 阻害薬による治療の効果、治療開始日・終了日、再発または病状の悪化の有無とその確認日、死亡日または最後に経過を確認した日など）
- 検体に関する情報（検体の種類、採取日、採取部位、保存状態、腫瘍細胞の割合など）
- 血液から取り出した DNA に関する情報（DNA の濃度や量、抽出方法、保管・取扱状況など）
- その他、CancerVision HRD 解析を適切に行うために必要な検体の品質に関する情報

また、診療後に保存されている余剰の腫瘍組織および血液を用いて CancerVision HRD 解析を行い、以下の情報を取得します。

- CancerVision HRD スコアおよび HRD の判定結果（陽性、陰性、判定保留、解析不能など）
- BRCA1、BRCA2 およびその他の DNA 修復に関係する遺伝子の変化
- 遺伝子の変化ががん細胞だけに生じたものか、生殖細胞系列、すなわち生まれつき持つ可能性のあるものかについての情報
- 遺伝子の片方または両方に変化があるか、正常な遺伝子が失われているかについての情報
- LOH、TAI、LST、染色体の数や構造の変化、ならびに HRD と関連する遺伝子変化の特徴
- その他、本研究の研究実施計画書および統計解析計画書に定められた範囲内の全ゲノム解析情報

本研究では、すでに保存されている試料と診療情報を利用するため、研究のために新たに血液や組織などを採取することはありません。

４．試料・情報の授受

本研究は、国立がん研究センター東病院、東京大学病院、Inocras Inc.および Inocras Korea Inc.が共同で実施します。研究対象となる患者さんには研究用 ID を付け、試料および情報はこの研究用 ID を用いて管理します。解析に使用するデータには、氏名、診療録番号、住所、生年月日など、患者さんを直接特定できる情報は含めません。

研究用 ID と患者さんの情報を結び付けるための対応表は、各研究機関の研究責任者が、それぞれの機関の規程に従って厳重に管理します。この対応表を各研究機関の外部へ提供することはなく、研究代表者、他の共同研究機関、Inocras Inc.および Inocras Korea Inc.にも提供しません。

全ゲノム解析および CancerVision HRD 解析を行うため、診療後に保存されている余剰の腫瘍組織と、それに対応する血液または血液から取り出した DNA を、研究用 ID を付けた状態で、以下の米国の機関へ提供します。

Inocras Inc.

6330 Nancy Ridge Drive, Suite 106, San Diego, CA 92121, USA

試料とあわせて、解析に必要な最小限の臨床情報を Inocras Inc.へ提供します。提供する情報には、myChoice® CDx による HRD 判定および GIS、PARP 阻害薬の使用歴と治療効果、病状が悪化するまでの期間、生存期間、検体中の腫瘍細胞の割合、検体の種類、採取日、採取部位などが含まれます。

また、CancerVision HRD スコアと PARP 阻害薬の治療効果との関係を評価するため、研究用 ID を付けた症例ごとの臨床情報を、Inocras Korea Inc.および Inocras Inc.へ提供します。いずれの機関にも、氏名、診療録番号、生年月日などの患者さんを直接特定できる情報や、研

究用 ID との対応表は提供しません。
海外の提供先および当該提供先における個人情報の取扱いに関する情報は、以下のとおりです。
1. 提供先の名称および所在する国名
・Inocras Inc. （米国カリフォルニア州サンディエゴ
・Inocras Korea Inc.（韓国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無
・アメリカ合衆国：あり（連邦法および州法等による規制）
・韓国：あり
3. 当該外国における個人情報保護制度の概要
詳細については、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」をご参照ください。
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
・アメリカ合衆国における個人情報保護制度
https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/
・韓国における個人情報保護制度
https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_korea/
4. 提供先である第三者のプライバシーポリシー
・Inocras Inc. プライバシーポリシー
https://inocras.com/privacy-policy/
・Inocras Korea Inc. 個人情報処理方針
https://inocras.com/privacy-policy/
Inocras Inc.および Inocras Korea Inc.では、適用される法令、各社の規程および共同研究契約に従い、提供された試料・情報等へのアクセスを業務上必要な者に限定すること、パスワード等により情報を保護することその他の必要な安全管理措置を講じます。
共同研究機関や海外の解析機関との間で授受する情報は、研究に必要な範囲に限定します。また、アクセスできる者の制限、パスワードによる保護など、各研究機関の規程に従った安全管理措置を講じます。
本研究の成果は、学術論文や学会発表等を通じて公表する予定です。公表する際は、複数の患者さんの結果をまとめた統計的な情報として示すなど、患者さん個人が特定されないよう十分に配慮します。氏名、診療録番号その他の患者さんを直接特定できる情報が公表されることはありません。
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・研究責任者

（研究責任者）
国立がん研究センター東病院　腫瘍内科/先端医療科　原野謙一
（研究事務局）
国立がん研究センター東病院　腫瘍内科　土持早希
〒　277−8577
住所　千葉県柏市柏の葉 6−5−1
電話番号　04−7133−1111
役割：研究対象者の選定、試料の準備・送付、試料管理、情報の収集、統計解析
研究のデータ・進捗管理
(共同研究機関)
Inocras Inc.（米国カリフォルニア州サンディエゴ）Erin Connolly-Strong
Inocras Korea Inc.（韓国） Joonoh Lim（研究責任者）
東京大学病院　女性外科　谷川道洋（研究責任者）

６．お問い合わせ等

本研究についてご質問がある場合は、下記の連絡先までお問い合わせください。また、ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究者等の知的財産の保護、研究の実施に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料をご覧いただくことができます。
ご自身の試料・情報が本研究に利用されることを希望されない場合は、研究対象となる患者さんご本人または代理人の方から、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出があった場合、その方の試料・情報は本研究に利用しません。また、研究への利用を断ったことにより、今後の診療や治療において不利益を受けることはありません。
ただし、お申し出をいただいた時点ですでに解析が終了している場合や、研究成果が個人を特定できない形で公表されている場合などには、試料・情報を取り除くことができないことがあります。あらかじめご了承ください。
本研究が適切に行われていることや、研究結果の信頼性を確認するため、法律や研究に関する指針に基づき、モニタリング・監査の担当者、倫理審査委員会の委員など、研究機関から許可を受けた国内外の第三者が、診療録、検査記録または研究データを確認することがあり

ます。これらの担当者には守秘義務があり、確認によって知り得た患者さんの個人情報が外部に漏れ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：

国立がん研究センター東病院　腫瘍内科
住所：〒277−8577　千葉県柏市柏の葉 6−5−1
TEL：04−7133−1111
研究担当者：土持早希
研究責任者：原野謙一

東京大学病院　女性外科
住所：〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
TEL：03-3815-5411（内線 30536）
研究担当者：鈴木蓉子
研究責任者：谷川道洋