

大腸がんにおける SafeSEQ 法を用いた血中循環腫瘍 DNA *BRAF* 遺伝子変異検査の性能評価試験

1. 研究対象

OncoBEAM™ RAS CRC キットの臨床性能試験「試験名：進行・再発大腸癌患者を対象とした LS52R による血漿中 RAS 遺伝子変異検査の多施設臨床性能試験」(2016 年 8 月～2017 年 8 月)に参加された方のうち、将来的なデータ及び検体の二次利用に同意された方を対象としています。

2. 研究目的・方法

新規開発中の遺伝子検査技術の評価を行います。

SafeSEQ 法と呼ばれる技術を用いた複数種の遺伝子変異を高感度に調べる検査方法が開発されています。この方法により、治療開始前の血液中のがん由来 DNA を調べ、その結果に応じた適切な治療薬の選択につながることを期待されています。本研究では、この SafeSEQ 法により血液中のがん由来の遺伝子変異を検出し、現在、厚生労働省に承認されているがん組織を対象とした検査法による検査結果と比較することで、開発中の検査方法の性能を評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに終了した上記の臨床性能試験で収集した検体（手術や生検にて得たがん組織の残余検体や採血の残余血液など）および臨床性能試験とその付随研究で測定・収集したデータを利用します。本研究専用の登録番号を用いて管理しますので、研究の結果が公表される場合でもいかなる個人情報も院外に出ることはありません。病歴や治療歴といった情報は使用する可能性があります。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究専用の登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表（臨床性能試験にて作成済み）は、本院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。

4. 外部への情報の提供・公表

共同研究機関へ解析結果の情報が電子ファイルにて提供されます。その際には、院外に情報が出ることとなりますが、特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護し、対応表は本院の研究責任者が保管・管理します。

また、本研究において解析された結果は以下の機関（海外を含む）へ提供される可能性があります。

- シスメックス株式会社（目的：薬事承認申請、保険償還に関わる申請）及びシスメックス株式会社が申請した国内外の審査機関（Pharmaceuticals and Medical Devices

Agency (PMDA)、厚生労働省、Food and Drug Administration (FDA) 等) (目的：医療機器の製造販売承認申請)

- 公共データベース (<https://biosciencedbc.jp/>や <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など) (目的：データベースへの登録)

いずれの場合も、研究で付与された登録番号又は同様の手順で付与された新たな符号を用いたデータが提供されます。

5. 研究資金および利益相反

本研究は、シスメックス株式会社により実施され、必要な資金はシスメックス株式会社から提供されます。本研究に関わる研究者は各医療機関の規定に従って利益相反を管理し、結果の公表時にはその情報を適切に開示します。

6. 研究組織

国立がん研究センター東病院 消化管内科

北海道大学病院 腫瘍センター

四国がんセンター 消化器内科

九州大学病院 消化器・総合外科

シスメックス株式会社 (研究依頼者)

株式会社エスアールエル (委託検査機関)

7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院腫瘍センター

化学療法部・CancerBoard 部 部長 診療教授 小松 嘉人

TEL: 011-706-5657