

Foundation One CDx (F1CDx) 検査を実施された患者さんへ

「RNA 解析を含むがん遺伝子パネル検査の臨床的有用性の研究」

研究協力をお願い

(1) 研究の概要について

この研究では、あなたのがん組織試料（約 110 検体）を用いて、がん遺伝子パネル検査の有用性について研究をします。具体的には、「がんゲノム医療」で実際に用いられている Foundation One CDx（F1CDx: 324 遺伝子を解析）と、ACT Genomics 社（台湾）・アクトメッド社（神奈川県藤沢市）が独自に開発・供給している、ACTOnco[®]+ panel 検査（451 遺伝子を解析）を合わせて行うことで、遺伝子変異の有無を調べます。検出された変異情報は、臨床情報と照らし合わせて解析をすることにより、将来のより安全で有効な薬や、診断の開発などに役立つ可能性があります。

承認番号： 第 G2021-002 番

研究期間： 医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

実施責任者：疾患バイオリソースセンター・特任助教（病理出向）・竹本暁

主たる研究機関：東京医科歯科大学

(2) 研究の意義・目的について

現在、日本国内では「がんゲノム医療」が推進されており、2019 年 6 月より、NCC オンコパネル（114 遺伝子に解析）、Foundation One CDx（F1CDx: 324 遺伝子を解析）といった複数の遺伝子を解析するパネル検査法が使用されております。一方で、パネル検査には様々な種類があるにも関わらず、臨床の現場ではそれぞれのパネル検査をどう選ぶべきか、根拠となるデータが乏しい状況です。今回の分担研究者が所属する ACT Genomics 社（台湾）は、440 種のがん関連遺伝子パネルを独自に開発し、ACTOnco+と命名して供給しております。本研究では、ACT Genomics 社（台湾）、アクトメッド社（神奈川県藤沢市）と共同で、ACTOnco+と F1CDx での遺伝子変異検出力の比較試験を行うことで、変異している遺伝子の検出率や治療法に結びつく遺伝子変異の検出率の違いを明らかにし、より適正な個別化医療を推進することを目指します。

(3) 研究の方法について

324 遺伝子の変異を調べる F1CDx と、440 遺伝子の変異を調べる ACTOnco+の結果を比べます。F1CDx にて調べた（またはこれから調べる）検体と同じ検体を ACT Genomics 社に送付し、ACTOnco+で遺伝子解析を行ってもらいます。得られた結果を、東京医科歯科大学の研究者が比較し、どのような違いがあるのかを明らかにします。

また、遺伝子解析で得られた遺伝子変異データとあなたが受けた治療やそれに関する副作用などの治療に関する情報をデータベース化して、遺伝子変異と治療の効果や副作用の間に関連性がないかどうかの解析などを行います。

あなたに特に追加で行われる処置などはありません。これまで手術や生検で採取された検体を用いて今回の研究は行われます。

対象となる患者さんは、以下 1～6 全てに当てはまる方です。この研究では、計 110 名の患者さんに参加して頂く予定です。

1. がんまたはがん関連疾患の診断がされ、かつ告知されている方
2. 満 20 歳以上の方
3. この研究の内容を理解し同意が得られた方
4. 次の診断を受けている方 (a から c のいずれか)
 - a) がんの標準治療に不耐または治療抵抗性となり、それ以上の標準治療がない、または、がんの標準治療を受けているが、その標準治療に不耐または治療抵抗性になると、その後は治療法が残されていない
 - b) 原発不明がん
 - c) 希少がん
5. 全身状態が良好な方
6. 既に『新規治療発見を目指したがんプレシジョン・メディシン遺伝子情報登録研究 (PROFILE study) (G2017-002)』にご同意いただいている、または同意予定の方

(4) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

試料について

遺伝子解析のために試料を台湾の ACT Genomics 社に送付し、ACTOnco+ panel という検査を行います。遺伝子解析に用いた検体が残った場合、もし同意していただければ将来の医学研究のための貴重な資源として、検査終了後も本学および業務委託先（アクトメッド社）の施設の施設が可能な部屋にてファイルにロックをかけた状態で保管します。検体は誰から採取したものかわからないようにした上で保管し、また検体を廃棄する場合は、匿名のまま粉碎、焼却いたします。本研究の試料は少なくとも 10 年保管されます。将来、本学を通して試料が二次利用される場合には、改めて倫理審査委員会に諮られます。ACT Genomics 社・アクトメッド社を通して二次利用されることはありません。

データについて

研究により得られたデータは匿名化し、安全が確保されている専用サーバーにて保管します。専用サーバーへのアクセスは限られた研究者のみに許され、ログインに際してパスワードが必要とされます。研究に関連する書面は施設した研究者の部屋に保管いたします。本研究のデータは保管責任者：池田貞勝が少なくとも 10 年保管します。将来、本学を通してデータが二次利用される場合には、改めて倫理審査委員会に諮られます。ACT Genomics 社・アクトメッド社を通して二次利用されることはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

この研究に参加し、網羅的遺伝子解析を受けることによって、がんの遺伝子変異を明らかにすることができる可能性があります。その遺伝子変異が治療可能なものである場合、新たな治療を見つめられる可能性があります。全ての方で治療可能な遺伝子変異が見つかるわけではありませんが、一般的に 100 人の遺伝子解析をすると、そのうち 40 名から 50 名ほどに治療可能な遺伝子変異が見つかるといわれています。なお、この研究は、すでに採取された試料を用いて行われる研究であり、あなたが不利益を被る可能性は低いと考えられます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している

人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めてください。

この研究に参加しない場合でも、その後の診療においても何ら不利益を受けることはありません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでもどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けることはありません。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

この研究で行うデータベース化に際しての個人情報の保護については、あなたを特定することのできる名前、住所、カルテ番号などの情報は匿名化され、あなたが特定できない状況になりますので、個人情報の漏洩の可能性は限りなく低いと考えられます。また、遺伝子解析の結果をデータベース化しますが、あなたを特定する個人情報を無くした状態でデータベースに入力をしますので、あなたの遺伝子変異の情報が漏洩し、あなたに不利益を及ぼす可能性も限りなく低いと考えられます。

（８）研究成果について

この研究で得られた成果は、本学・学会の Web サイト、国内外の医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないように取り扱います。たとえば、あなたの名前やイニシアルからまったく推定できない別のコード番号をつけるなどを行いますので、プライバシーは守られます。

この研究で得られたデータは、主幹施設の東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター(BRC)にて、保管責任者 竹本暁が、提供記録を残します。また、この研究で得られた試料や情報は厳格に管理・保管しますが、将来的に用いられる可能性や他の研究機関へ提供される可能性もあります。たとえば新たな発見により、あなたの試料を再分析したい場合や、情報をより多くの患者さんのデータと合わせて集計する場合などがあります。

（９）解析結果のお知らせについて

あなたの病気については、この研究に参加しなくても F1CDx を用いた方法がありますので、医師があなたに合う適切な治療を希望も考慮して選択し、治療にあたります。ACTOnco+を用いた遺伝子解析で得られる結果については、基本的に個別の結果の説明はおこないませんが、あなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、当院エキスパートパネルで審議後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいし対応いたします。

（１０）遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析を受けることへの不安やご質問がある場合には、診察を担当する医師が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば当院遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。

（１１）費用について

保険診療分については、通常の自己負担が請求されます。一方、ACTOnco+については費用負担ありません。また、ご協力いただく場合に、謝礼金等をお支払いすることはありません。

（１２）研究資金および利益相反について

本研究は、ACT Genomics 社・アクトメッド株式会社からの研究資金の提供を受け、実施されます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(13) 問い合わせ等の連絡先：

連絡先：東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター 特任助教 竹本暁
東京医科歯科大学医学部附属病院がん先端治療部 准教授 池田貞勝
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-4688 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。