

研究のお知らせ

○研究課題名：

リキッドバイオプシーを用いた *MET* 遺伝子固有増幅に関する解析研究

承認番号：G2020-021

○研究代表者：臨床腫瘍学分野 三宅智

○研究責任者：総合外科学分野 末永光邦

○研究分担者：がん先端治療部 池田貞勝、総合外科学分野 中川剛士、総合外科学分野 熊本裕一

○共同研究施設：Guardant Health Japan 社

○研究資金：運営費（がん先端治療部）

○研究の背景：

MET 遺伝子の変異は様々ながんの原因となることが知られています。*MET* 遺伝子の変異にはいくつかのタイプが知られており、「エクソン 14 欠失」というタイプの変異に対しては、*MET* 阻害剤が今年米国で承認されました。ほかに、「増幅」というタイプの変異もがんの原因になると言われていますが、すべての *MET* 増幅に対して薬が効くわけではないこともわかってきました。本研究では、リキッドバイオプシーという、血液を用いた遺伝子パネル検査の解析結果を用いて、薬が効くことが期待されるタイプの増幅（＝「固有増幅」）とそうでないタイプの増幅の割合を調べることを目的です。

○研究の対象と方法：

本研究の対象者は 2015 年 7 月～2019 年 7 月に Guardant360（Guardant Health 社によるリキッドバイオプシー検査）を受けられた方です。本研究では、この期間に既に行われた検査の匿名化されたデータを使用して、*MET* 遺伝子増幅タイプの解析や統計処理を行います。本研究のために新たな採血や遺伝子解析は行いません。

○研究に用いる試料・情報の種類：

本研究に用いるデータは、2015 年 7 月～2019 年 7 月に Guardant360 を受けられた方の臨床データおよび *MET* 遺伝子関連の遺伝子解析データ（研究 ID、年齢、性別、診断名、検体採取日、検体受領日、レポート報告日、遺伝子名、遺伝子変異タイプ、変異の頻度、増幅のコピー数、検査施行国）です。当院の症例については、当院の倫理審査委員会で承認されている先行研究「研究課題名：新規治療発見を目指したがんプレジジョン・メディスン遺伝子情報登録研究 承認番号 G2017-002」で同意をいただいた方のデータを使用させていただきます。これらのデータは Guardant Health Japan 社（東京、日本）から当院に提

供される時点で完全に匿名化されており、提供されたデータから個人を特定することはできません。

○同意取得について

本研究では、提供されたデータから個人を特定することができないため、新たに本研究のために同意をいただくことはせず、代わりにホームページで情報を公開しております。

○研究解析期間：医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

○研究倫理について：

本研究に関わる研究者はヘルシンキ宣言（2013年改訂）を尊重し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2017年改訂）に則って医学倫理に配慮しながら研究を行います。

○個人情報の保護：

本研究で扱うデータは、個人情報とは切り離された状態で使用されます。研究の成果が国内外の学会等で発表される場合も、患者さん個人が特定できるような情報は含みません。

○利益相反について：

本研究で使用するデータは Guardant Health Japan 社から当院に提供されますが、提供後の解析に当該企業は関与しません。本研究の研究責任者は東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会により審査を受けております。

○費用負担・謝金について：

本研究に参加していただくことによる費用負担はありません。また、謝金もありません。

○お問い合わせ及び苦情窓口：

本研究に関するお問い合わせや苦情などは下記までお願いいたします。

東京医科歯科大学 総合外科学分野

電話：03-5803-5261

研究担当者：末永 光邦、熊木 裕一

東京医科歯科大学 医学部総務係

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日9：00～17：00）