

四国がんセンターにて、  
ALK 融合遺伝子変異陽性肺がん  
ROS1 融合遺伝子変異陽性肺がん  
BRAF 遺伝子変異陽性肺がん  
と診断された患者さんへ

## 「全自動遺伝子検出システム クリニカル PCR (cPCR) の性能評価」

研究協力について

第2版

作成日：2021年8月5日

四国がんセンター 呼吸器内科

症例登録期間：実施許可日～2021年4月30日

研究実施期間：実施許可日～2022年3月31日

## はじめに

私たちは現在考えられる最高の癌の診断や治療、予防を患者さんに提供できるように全国のがん診療病院と連携をとりながら日夜努力をしています。医学の進歩のためには皆様の診療に伴って発生する試料（検査・分析に使われる材料）や診療情報等の利用が不可欠です。

当院における皆様の試料や診療情報の保管、取り扱いについて説明させていただきますのでご協力いただきますようお願いいたします。

### 1. この研究の意義と目的

あなたの病気は肺がんです。肺がんには、腺がん、扁平上皮がん、大細胞がん、小細胞がんなどの様々な種類がありますが、治療を行う上からは、小細胞肺がんとそれ以外をまとめた非小細胞肺がんに分けられ、あなたの場合は非小細胞肺がんに分類されます。非小細胞肺がんでは、病気の進行度（病期）によって治療方針が異なり、Ⅰ期とⅡ期およびⅢ期の一部では手術が標準治療とされ、Ⅳ期では治療の主体は薬物療法となります。薬物療法の場合、腫瘍組織（あなたから採取した腫瘍の塊）の遺伝子異常のパターンを調べることで治療方針を決めています。一部の遺伝子異常のある肺がんには、その分子を攻撃する、いわゆる分子標的治療薬が有効です。肺がんで多く見られる遺伝子異常は、主に EGFR 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異、ROS1 融合遺伝子、ALK 融合遺伝子などがあります。

現在は、これらの遺伝子異常が、それぞれ異なる方法にて検査が行われるため、検査に用いる組織量も多く必要とされていました。しかし、クリニカル PCR システムを用いることにより、一度に EGFR, BRAF, ROS1, ALK の 4 項目を検査でき、必要な組織の量を最小限に抑えることができます。クリニカル PCR システムは保険診療の承認を得るため、既に承認を得ている検査方法との性能を比較する必要があります。今回は同じ腫瘍組織をクリニカル PCR システムと既存検査方法で検査し、診断の一致率を確認します。

### 2. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

過去に非小細胞肺がん（ALK 融合遺伝子変異陽性、ROS1 融合遺伝子変異陽性、もしくは BRAF 遺伝子変異陽性）と診断された方を対象とします。

ただし、残余検体が十分でない方や、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

#### (2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究責任医師により本試験への参加が適切と判断される方から、以下の「① 保管されている検体」と、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療または検査方法が変わることは全くありません。

① 保管されている検体

外科切除組織または生検組織から作成された FFPE 検体

② 診療情報

1) 年齢、性別、診断名

2) 病理所見：原発巣の大きさ、組織型分類、組織学的グレード、TNM分類、組織面積、がん細胞含有割合

3) 検体情報：検体採取日、検体採取方法、FFPE作成方法及び保管方法、過去の検査結果

(3) 研究の内容

ご提供いただく検体を用いて EGFR、BRAF、ROS1、ALK の遺伝子発現を測定し、診療情報と合わせて既存検査方法によって判定した結果との一致率を検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

(4) 研究終了後の対応

この研究が終了した後も、あなたの治療方針が変わることはありません。

### 3. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありません。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究は、すでに保管されている検体を用いて行うものです。したがって、この研究にご参加いただくことによって健康被害が発生することはなく、また直接的な不利益はないものと考えております。

### 4. ご協力をお願いすること

この研究へ参加いただいた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

① 本研究で検体を利用させていただくこと

② あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

## 5. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、2021年2月から2022年3月31日まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、全体で250名、当院では13名の患者さんの参加を予定しております。

## 6. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。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致しませんので、「13. 研究担当者と連絡先（相談窓口）」に記載している当院の研究責任者までお申し出ください。

たとえ、参加に同意されない場合や参加を取りやめた場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

## 7. 研究への参加を中止する場合について

次の場合は参加を中止します。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 8. この研究に関する情報の提供について

あなたがこの研究に参加されている場合、研究結果について希望があればお知らせすることができます。既存検査方法による検査結果は今後の治療の参考にすることができますが、クリニカル PCR システムによる検査結果は承認されていないため参考にはできません。希望される場合は担当医師までお申し出下さい。また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

## 9. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

### (1) 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、シスメックス株式会社に提出されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

### (2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、シスメックス株式会社にて適切に保管します。保管期間の満了時には、シスメックス株式会社の規定に従って廃棄します。また、検体は本研究終了後、速やかにシスメックス株式会社の規定に従って廃棄します。

### (3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

## 10. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、シスメックス株式会社で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の研究利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

## 11. 知的財産権の帰属について

この研究から知的財産権などが生じる可能性はありません。

## 12. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

### 【研究代表者】

兵庫県立がんセンター 副院長 兼 呼吸器内科部長 里内 美弥子

### 【研究事務局および責任者】

兵庫県立がんセンター 副院長 兼 呼吸器内科部長 里内 美弥子

住 所：兵庫県明石市北王子町13-70

電 話：078-929-1151

### 【参加施設】

大阪府済生会中津病院	長谷川 吉則
岡山大学病院バイオバンク	森田 瑞樹
神奈川県立がんセンター	宮城 洋平
九州がんセンター	田口 健一
京都医療センター	三尾 直士
京都大学医学部附属病院	阪森 優一
学校法人近畿大学	西尾 和人
神戸市立医療センター中央市民病院	佐藤 悠城
四国がんセンター	上月 稔幸
高槻赤十字病院	北 英夫
東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター	竹本 暁
姫路医療センター	河村 哲治

シスメックス株式会社

### 【測定施設及びデータ解析施設】

シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部

遺伝子技術グループ 部長 大東 元就

住 所：神戸市西区高塚台4-4-4

電 話：078-991-1911

## 13. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

### 【当院における研究責任者】

四国がんセンター 臨床研究センター長 上月 稔幸

【連絡先・相談窓口】

四国がんセンター 臨床研究センター長 上月 稔幸

住 所：愛媛県松山市南梅本町甲160

電 話：089-999-1111（代表）

お問い合わせ：平日 8：30 - 17:15

【測定施設及びデータ解析施設】

シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部

遺伝子技術グループ 部長 大東 元就

住 所：神戸市西区高塚台4-4-4

電 話：078-991-1911

本研究への参加にご同意されない場合には、  
上記【連絡先・相談窓口】までご連絡下さい