

ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の治療標的遺伝子診断における AmoyDx[®] 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルとベンタナ OptiView ALK (D5F3) の臨床検体を用いた性能評価試験

1. 目的

本研究は、ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の標的遺伝子診断における、「AmoyDx[®] 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」とベンタナ OptiView ALK (D5F3) に対し、臨床検体を用いた相関性の評価を行うことを目的とする。

2. 研究の対象

九州がんセンターにおいて、2016 年 4 月 1 日から 2023 年 10 月 6 日の期間中に、ベンタナ OptiView ALK (D5F3) キットにより ALK 融合遺伝子が陽性または陰性と判定されている非小細胞肺癌の 88 検体。

3. 研究方法

2. の研究の対象に該当する検体をベンタナ OptiView ALK (D5F3) キットの当院での判定結果をブラインドした状態で、遺伝子測定機関に送付する。

遺伝子測定機関にて AmoyDx[®] 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルの測定を行う。

4. 研究期間

研究期間は、実施計画書の合意日から 総括報告書の固定日、または 2025 年 3 月 31 日までとする。

5. インフォームド・コンセント

本研究は、九州がんセンターで研究への使用が同意された検体でベンタナ OptiView ALK (D5F3) にて ALK 融合遺伝子陽性または陰性が診断されたもので、検体の二次利用の同意がある検体を対象とするため、改めて患者同意を取得せずに行う。

6. 個人情報等の取扱い

本研究では適切に匿名化された検体 ID を用いて、遺伝子解析情報を扱う。本研究で取り扱う遺伝子解析情報には、個人識別符号は含まれず、特定の個人を識別できる情報も含まれないが、情報の取扱いには細心の注意を払う。

7. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

検体は遺伝子測定機関において再度適切に保存される。本研究に関わるすべての情報等の資料の保管期間は、日本において薬事承認後 5 年間または研究終了後 10 年間保管とする。

本研究の対象となる患者が試料や情報の廃棄を希望した場合、試料や情報を速やかに廃棄する。遺伝子解析情報は、復元不可能な方法でデータを廃棄する。

8. 研究対象者の利益と負担及び予測されるリスク

本研究の対象となる患者に直接的な利益はない。

また、本研究では、既に保存されている試料を用いるため、対象患者への新たな肉体的負担は発生しない。さらに、個人識別符号に該当する生殖細胞系列のゲノム情報は取り扱わないため、試料の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性はない。

9. 研究組織

研究者

氏名：研究責任者 山口正史

所属・職名：国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 医長

所在地：〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1

連絡先 TEL：092-541-3231

共同研究者

氏名：共同研究責任者 池田 龍哉、医学専門家 瀬戸 貴司

所属・職名：株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)

所在地：〒105-0022 東京都港区海岸 1-2-3 汐留芝離宮ビルディング 21 階

連絡先 TEL：03-5403-5973

遺伝子測定機関

会社名：株式会社エスアールエル

所在地：〒163-0409 東京都新宿区西新宿二丁目1番1号 新宿三井ビルディング 10F

連絡先 TEL：03-6279-0900

10. 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。

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ないので、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：

氏名：研究責任者 山口正史

所属・職名：国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 医長

所在地：〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1

連絡先 TEL：092-541-3231

氏名：共同研究責任者 池田 龍哉、医学専門家 瀬戸 貴司

所属・職名：株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)

所在地：〒105-0022 東京都港区海岸 1-2-3 汐留芝離宮ビルディング 21 階

連絡先 TEL：03-5403-5973