課題番号：2023-043

進行・再発大腸癌を対象としたLS104Rによる血漿中RAS遺伝子変異検査に係る同等性試験

第5.0版

作成日：2025年５月７日

1. 研究対象

以下のいずれかの研究に参加された方が対象です。

・2019年５月～2021年５月に当院で「抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究（REMARRY試験）」に参加された方

・2022年２月以降に当院で「大腸がんにおけるctDNA検出と転移巣の臨床病理学的特徴との関係を解析する研究」に参加された方

2. 研究目的・方法

シスメックス株式会社で、血液中のがん由来の遺伝子変異を１度に複数種解析できる次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異検査が開発されました。血液を用いるこの検査方法は、通常行われているがん組織を用いる検査と比べて、手術によるがん組織の採取などが必要ないため患者さんの身体的負担が少なく簡便であるというメリットがあります。そして、治療開始前の血液を調べることにより、その結果に応じた適切な治療薬の選択につながることが期待されています。本研究では、この遺伝子変異検査の解析項目のうちRAS遺伝子変異に関してコンビネーション医療機器として薬事承認を得ることを目的として、既に薬事承認されている検査法との結果の一致割合を確認します。本研究で新たに得られるRAS遺伝子変異の結果については、患者さんへは開示しません。

研究期間：研究実施許可日～2026年３月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：過去の研究で採取され保存されている血液検体（DNA溶液を含む）

情報：年齢、性別、治療歴、過去の研究でのRAS遺伝子変異検査結果　等

4. 研究への参加拒否について

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。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

5.　この研究の倫理審査について

この研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会で、この研究を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を受け、各施設の研究機関の長の許可を受けております。

6.　外部への試料・情報の提供

試料・情報は、承認申請のためのデータ解析及び資料として利用するため、当院にて氏名などが削除され、代わりに過去の研究専用の登録番号あるいは新しく本研究専用の登録番号がつけられることで匿名化し、個人が特定されない状態で、シスメックス株式会社に提供されます。

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又は同社の関係会社（国内またはドイツ）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：医療機器あるいは体外診断用医薬品の製造販売承認申請、保険償還に関わる申請）
- 疾患レジストリデータベースや公的データベース等（目的：データベースへの登録）

提供先が海外の研究機関や規制当局の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、被験者等を特定できる情報を含まない形にして提供します。いずれの場合も、過去の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。ただし、本研究で得られたデータを二次利用する場合や本研究で定められていない新規情報を収集して二次利用する場合は、必要に応じて別途研究計画書を作成し、倫理審査委員会等の承認を必要とします。

試料・情報を提供する機関：【大阪医療センター　院長　松村　泰志】

7.　試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で測定した後の検体は、試験終了までシスメックス株式会社にて保管した後、適切に廃棄されます。ただし、各医療機関から返却の要請等があった場合はこの限りではありません。

本研究で収集する情報及び解析データは各研究施設の手順書に従って適切に保管されます。シスメックス株式会社においては、解析データは次世代シーケンサーに基づく検査法から得られるゲノムデータ又はゲノム情報であると考え、個人識別符号又は要配慮個人情報と

して管理し、施錠され第三者からのアクセスが制限された専用のサーバーに保管されます。これらの情報は、この遺伝子変異検査がコンビネーション医療機器として製造販売承認を受けた日から５年間、又は本研究の中止もしくは終了後３年間を経過した日のうち、いずれか遅い日まで保管した後、個人情報の取扱いに十分注意して破棄されます。

8.　発表について

研究の結果は研究責任者あるいは共同研究者がしかるべき論文発表及び学会発表の形で公表します。その際も、患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

9.　利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。
本研究にかかる費用はシスメックス株式会社が負担しますので、利益相反が発生しますが、その意向により研究結果が左右されないように、細心の注意を払います。本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っており、結果の公表時にはその情報を適切に開示します。

10. 研究組織について

研究代表者
・国立がん研究センター東病院　消化管内科　吉野　孝之

研究参加施設（研究責任者）
・国立がん研究センター東病院　消化管内科　（責任者：吉野　孝之）
・大阪急性期・総合医療センター　消化器外科　（責任者：西沢　佑次郎）
・北海道大学病院　腫瘍センター（責任者：小松　嘉人）
・大阪医療センター　下部消化管外科（責任者：加藤　健志）

共同研究・解析機関
・シスメックス株式会社（責任者：西田　昌弘）
　役割および責任：血漿検体を用いた RAS 遺伝子検査の実施、検体の保管
・大阪国際がんセンター　消化器外科　副部長　賀川　義規（医学専門家）
　役割および責任：得られた結果に対する医学的見地からの解釈
・株式会社エスアールエル（責任者：秋山 博紀）
　役割および責任：盲検化（ダブルコード化）の実施、ダブルコード対応表の作成
・株式会社アイメプロ（責任者：鈴木 淳一）

役割および責任：盲検解除、症例一覧表作成、統計解析

・横浜市立大学　医学部 臨床統計学　山本　紘司（統計専門家）

役割および責任：試験全般の統計学視点からの助言

・Sysmex Inostics GmbH（所在地：ドイツ、責任者：David Murray）

役割および責任：探索的解析における一部のデータ解析

11. 問い合わせ先について

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

試験事務局

・西沢　佑次郎

大阪急性期・総合医療センター　消化器外科

〒558-8558　大阪府大阪市住吉区万代東３丁目１番５６号

電話番号：06-6692-1201

役割及び責任：試験の運営、検体の適格性確認・登録、症例報告書（一覧）の作成

・坂東　英明

国立がん研究センター東病院　消化管内科

〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111

役割及び責任：試験の運営

・宮下　優

国立がん研究センター東病院　消化管内科

〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111

役割及び責任：試験の運営