

ホームページ公開用

WJOG7914LTR

非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた

Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究

・はじめに

抗がん剤の効き目には個人差があり、同じ治療を受けても、よく効く患者さんとあまり効果のない患者さんがいます。このような治療効果の差は、がん組織中の病態（遺伝子やたんぱく質など）が関係していると考えられており、それぞれの患者さんの病態にあわせた治療薬、治療法を選択することを「最適化治療」といいます。

「最適化治療」を行うには、薬の治療効果を予測するマーカーが必要です。この研究を通して、がん組織中の遺伝子の変化を調べ、治療効果との関連を検討することにより、肺がんの患者さんによりよい治療法を提供することができるようになるのではないかと考えています。

・対象

「非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS1 vs.CDDP+TS1 の無作為化第 II 相臨床試験」(WJOG4107L)

または

「未治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～におけるバイオマーカー研究」(WJOG6611LTR)

に参加され解析用検体を提供いただき、余剰検体が近畿大学医学部ゲノム生物学教室に保管されている症例皆様。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

この研究では、腫瘍組織組織検体から次世代シーケンサーによる複数の遺伝子異常を同時に解析出来る Multiplex 体細胞変異診断キットを用いて（体細胞遺伝子変異とはがん細胞の中で起こっている特有の遺伝子変異のことです）、がん組織中の体細胞遺伝子異常を検索し、その有用性を検討するとともに、がん組織の遺伝子の違いから、治療効果や副作用を予測し、よりよい治療法を探索

することを目的としています。

この研究を行うために、あなたから新しく検体を採取することはありませんので、身体的な危険や不利益はほとんどありません。

・個人情報の管理について

あなたの臨床データは研究目的で使用され、本研究に参加する他の施設の研究者にも公開されます。また、試験の結果は、国内外の雑誌や学会発表などに使用されることがありますが、あなたの名前や個人を識別する情報は匿名化され、個人情報は一切公開されません。プライバシーは厳重に守られますのでご安心ください。

・研究期間

登録期間：2014年9月16日～2016年9月15日の2年間

測定、解析期間：最終症例登録日より3年間

・医学上の貢献

本研究は最適化医療に重要な役割を担うコンパニオン診断薬の検証を目的としております。以前提供いただいた検体の余剰サンプルを用いた次世代シーケンサーによる体細胞変異解析の実施は、本邦におけるコンパニオン診断薬の承認遅延を解消することに大きく貢献すると期待され、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が期待されます。

・お問い合わせ窓口

本研究についてわからないことがありましたら、いつでも当院における本研究の施設責任者にお問合せ下さい。

施設責任者 : 安宅 信二
所属 : 近畿中央胸部疾患センター 臨床研究センター肺がん研究部
TEL : 072-252-3021 (代表)