

< 情報公開文書 >

「化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対する マルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究 (FIRST-Dx trial)」の研究期間後フォローアップ観察研究

0. はじめに

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

1. 研究の対象

この研究の対象は、「化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究 (FIRST-Dx trial)」に登録され、FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル(以下、F1CDx)検査が行われた全ての患者さんが対象となります。

2. 研究の目的・意義

この研究の目的は、「FIRST-Dx trial」に参加登録され F1CDx 検査が行われた症例 (FIRST-Dx trial の同意を撤回された患者さん、F1CDx 検査が成功しなかった患者さん及び FIRST-Dx trial の参加基準を満たしていなかったことが判明した患者さんを除く) について、FIRST-Dx trial に登録された日以降の生存期間(全生存期間)や各抗がん薬治療の経過、およびエキスパートパネルによる推奨治療を実際に受けた症例の割合を評価することで、初回治療法選択における遺伝子プロファイルリング検査の臨床的有用性を検証することです。F1CDx 検査は、がんの原因となりうる複数の遺伝子の変異を一度に調べる検査です。この検査によって、がんの遺伝子変異の情報と、それに対応する薬剤の情報を知ることができます。遺伝子変異情報と実際の治療経過を合わせて解析することで、初回治療法選択における F1CDx 検査の重要性を正確に評価できると考えています。

3. 研究の方法・期間

・方法: FIRST-Dx trialで得られたF1CDx検査結果を用います。また、抗がん薬治療内容とその経過に関する調査などを、FIRST-Dx trialの最終登録例の登録日から1年毎に3年後ま

で、通常診療の記録を用いて行います。通常診療の記録から確認できない場合はお電話にて健康状態をお伺いさせていただきます。

・総研究実施期間： 研究機関の長の実施許可日から2026年2月まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の試料・臨床情報を用います：

- ・FIRST-Dx trial で得られた F1CDx 検査結果
- ・F1CDx の結果から推奨された治療候補
- ・画像データ：病勢評価に用いた画像検査
- ・治療に関する情報：治療内容、治療期間、治療効果、治療奏効期間など
- ・転帰に関する情報：生存期間など
- ・F1CDx の結果から推奨された治療によって生じた副作用に関する情報：副作用名、発現日、消失日など

5. 対象となる試料・情報の取得期間

FIRST-Dx trial に参加され、F1CDx 検査が行われた症例について、FIRST-Dx trial の最終登録例の登録日から3年間の抗がん薬治療内容やその経過などの臨床データを観察し集計します。

6. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科
教授 武藤 学

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

9. 研究資金・利益相反

本研究は、F1CDx 検査を実施する中外製薬株式会社との共同研究費により実施されます。

利益相反については、「和歌山県立医科大学利益相反 ポリシー」「和歌山県立医科大学利益相反マネジメント委員会規程」「和歌山県立医科大学利益相反マネジメント要領」に従い、「和歌山県立医科大学利益相反マネジメント委員会」において適切に審査されています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

10. 研究組織

【研究代表者/研究責任医師】

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

教授 武藤 学

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3111(代表)

【研究責任医師】

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科

教授 北野 雅之

〒641-0012

和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

【実施体制】

京都大学医学部附属病院（腫瘍内科 武藤学）

東京大学医学部附属病院（呼吸器内科 鹿毛秀宣）

東京医科歯科大学病院（がんゲノム診療科 池田貞勝）

愛知県がんセンター（ゲノム医療センター 衣斐寛倫）

富山大学附属病院（臨床腫瘍部 林龍二）

和歌山県立医科大学附属病院（消化器内科 北野雅之）

【データセンター】

株式会社インテージヘルスケア

11. お問い合わせ先

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ますので、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同意を撤回する場合の連絡先】

研究責任医師： 和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科

教授 北野 雅之

〒641-0012

和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL: 073-447-2300(代表)

【当院の相談窓口】

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科

(Tel) 073-447-2300

(E-mail) ninai@wakayama-med.ac.jp

2024年4月16日作成 第2.1版