

ALK融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌を対象とした ALK阻害剤の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第 III 相試験 (JO28928) における Chugai Clinical Sample Repository (CCSR) 血液試料とがん組織等試料由来既存データを用いたバイオマーカー検討 (ALK阻害剤耐性機序の解析)

研究目的およびその内容

本研究では、過去に実施した未治療 Stage IIIB/IV の ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験(以下、過去の臨床試験)に参加いただいた方々のうち、「CCSR プロジェクト」へ参加された方から提供いただいた血液試料を用いて、ALK 阻害剤の有効性に対する影響因子の解析を行います(既に臨床試験への登録は締め切りました)。血液中に存在するがん由来の DNA の遺伝子変異解析を行います。また、過去の臨床試験に参加いただいた方々のうち、試験参加同意文書においてバイオマーカー検討用がん組織等試料の提供に同意いただいた方から提供いただいたがん組織等試料から解析済みの遺伝子変異データも用います。これらのデータと過去の臨床試験中に得られた背景情報(年齢、性別等)及び予後情報(再発確認日、転移の有無等)との関連性の検討を実施いたします。本研究は、公益財団法人がん研究会及び金沢大学との共同研究により実施します。

研究実施期間

2021 年 10 月 18 日～2023 年 8 月 31 日

研究に用いる試料・情報の種類

過去の臨床試験に参加し、「CCSR プロジェクト」に対して参加の同意が本人(あるいは代諾者)から書面で得られている方からいただいた血液試料とバイオマーカー検討用腫瘍組織等試料の提供に同意いただいた方からいただいたがん組織等試料由来の既存の遺伝子解析データを使用します。また、過去の臨床試験参加時に取得した背景情報及び予後情報データを使用します。血液試料やデータは、中外製薬内の保管・管理システムより移管いたします。すでに取得済みの血液試料と既存の遺伝子解析データを使用するため、追加の取得はございません。本研究で取り扱う試料やデータは、個人情報すべてを削除し第三者にはどなたのものか一切分からない形で使用します。

本研究における試料・情報提供の範囲、公開方法

本研究では、解析の一部について公益財団法人がん研究会及び金沢大学で行われます。そのため試料やデータを共同研究先に提供します。本研究における解析後の余剰試料は中外製薬で保管・廃棄を実施いたします。

本研究で得られた情報は、共同研究先、及び国内及び海外(スイス、米国、シンガポール)にある中外製薬関連会社の間で共有されます。海外における個人情報の保護に関する制度

は <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku> で確認できます。公開・開示の際は、個人が特定できないよう加工した後、論文、学会、特許、申請資料等で公開します。研究の結果得られた遺伝子変異等の解析データは論文等での発表の際に公開が必要になる場合があります、その際には研究用データベースである独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）等で公表します。

研究責任者

中外製薬株式会社 吉浦 茂樹

2022年12月31日