第 1 版:2022 年 6 月 7 日作成
第 2 版:2023 年 3 月 30 日作成

情報公開文書

NCC オンコパネルシステムの検体品質における原因についての調査研究

1. 研究の背景

2019 年より保険収載されたがん遺伝子パネル検査である OncoGuide NCC オンコパネルシステム（以下、NCC オンコパネルシステム）は、病理診断科で「がん」と診断された患者さんのホルマリン固定パラフィンブロック検体(以下 FFPE)を用いて、124 の遺伝子変異と 13 の融合遺伝子を検索し、その遺伝子変異から薬剤の検索をおこなう検査です。

NCC オンコパネルシステムは次世代シーケンサー(以下 NGS)を用いて、遺伝子変異の検索をおこないますが、検体の品質不良により NGS での検査が失敗し遺伝子の変異が検出できないことがあります。この品質に影響を与えるファクターは多岐にわたりますが、FFPE 標本作製までの工程である固定～包埋～薄切(プレアナリシス)に大きな原因があると考え、プレアナリシスの情報から品質不良のない適切な検体作製法を構築する必要があるものと考えます。

2. 研究の目的および意義

本研究の目的は、これまでおこなわれた NCC オンコパネルシステムの既存の検体情報を各施設から提供していただき、品質不良の原因を解析し、情報公開することで検体作製における品質不良を減少させ検査不適を減らすことによって、治療の機会を失うことがないようにします。

本研究の意義は、NCC オンコパネルシステム提出検体の品質を解析することにより、品質不良検体の原因および品質良好な検体の条件が明らかになります。その結果を公表することにより良質な FFPE 検体が増え、多くの施設での品質向上、検査不成功の減少、患者への治療機会の逸脱の減少が期待されます。

3. 研究の方法

2019 年 11 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に NCC オンコパネルシステムの検査を申し込まれた患者さんを対象におこないます。収集したデータは、慶應義塾大学病院へ提供し、研究結果として取りまとめられます。研究期間は、2024 年 3 月 31 日までの予定です。研究実施期間は、以下のとおりですが、今後増える可能性があります（2023 年 3 月 30 日現在）。

＜研究代表施設＞
慶應義塾大学病院

＜研究分担施設＞
国立がん研究センター東病院

京都大学医学部附属病院
岡山大学病院
鹿児島大学病院

4. 収集するデータについて

主な収集項目は、以下のとおりです。

- ホルマリンの種類
- 保管期間
- 採取臓器
- 手術検体 or 生検検体
- 病理診断
- 腫瘍サイズ（組織全体の面積、腫瘍の面積）
- 提出枚数
- ゲノム推定割合
- ライブラリサイズ
- DNA 品質（ΔΔCq 値）
- DNA 濃度(ng/μℓ)
- シーケンスの成否

5. 対象となる患者さんの基準について

NCC オンコパネルシステムの検査を申し込まれた患者さんを対象とします。

6. 参加予定人数

本研究は、10 施設程度の医療機関でおこなう共同研究です。すべての施設の参加者は、合計 1,000 例を予定しています。

7. 研究実施期間

本研究の実施は、研究実施が許可された日から 2024 年 3 月 31 日までおこないます。

8. 個人情報の保護について

本研究で対象とする検体には個人情報が紐付いていないため、個人情報は取扱いません。また、研究以外の目的に使用されることもありません。

9. 研究から生じる利益と不利益

本研究は、NCC オンコパネルシステムの検体の品質を評価する研究です。そのため、データ提供いただくことによる直接的な利益（謝礼など）や不利益（副作用など）は特にありません。同意されなくてもこれまで通りの治療を受けられます。

10. 同意撤回の自由について

本研究の情報は、既に検査申込み時のインフォームド・コンセント施行後に同意が取得された

症例を使用します。NCC オンコパネルシステム検査申込み時の同意情報を変更された場合は、本研究で使用されることはありませんし、患者さんが不利益を受けることはありません。
同意撤回される場合は、検査申込み時にお渡しした「OncoGuide NCC オンコパネルシステムがん遺伝子パネル検査に関する説明文書」にあります「OncoGuide NCC オンコパネルシステムがん遺伝子パネル検査に関する意思変更申出書」にご記入の上、担当医へお渡しください。

11. データの保管と廃棄について

本研究は、検査受託検査会社から NCC オンコパネルシステムの各種情報の提供を受け、京都大学医学部附属病院がんセンターがんゲノム医療部で解析をおこない、主機関である慶應義塾大学にデータを提供します。情報は提供時に匿名化され、個人情報が含まれない状態で送付されます。各種情報のすべては、京都大学医学部附属病院の電子カルテの中に保管します。保管期間は、研究期間の終了後 10 年間とし、その後速やかに適切な方法で廃棄いたします。

12. 倫理審査について

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施します。さらに本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しています。

13. 情報の二次利用と他の研究機関への提供の可能性

他の研究への二次利用および他機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認されたあとにおこないます。またホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

14. 研究資金・利益相反

利益相反(りえきそうはん)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研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。
本研究は、特定の団体からの資金提供や無償提供は受けておりませんが、京都大学で研究資金が発生する場合は、がんゲノム研究会の資金を使用します。そのため、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。
また、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

15. 費用負担と謝礼について

本研究に参加した場合、患者さんが費用を負担することはありません。また、研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

16. 研究成果の公表

本研究の結果は、クリニカルバイオバンク学会および主たる公表論文として学会誌に投稿予定です。また、クリニカルバイオバンク学会、あるいはがんゲノム研究会のホームページに掲載し、研究成果を公開予定です。

17. 知的財産について

ご協力いただいたアンケート結果を用いて研究を行った結果、特許権などの知的財産権が生じたとしても患者さんに権利が生じることはありません。

18. 問い合せ先

本研究についてわからないことや心配に思うことがありましたら、いつでも遠慮なく担当者におたずねください。

【研究課題に関する当院の相談窓口】

京都大学医学部附属病院の研究責任者：武藤　学
京都大学医学部附属病院の研究担当者：須賀　淳子
所属：京都大学医学部附属病院　腫瘍内科／がんセンター　がんゲノム医療部
連絡先：〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
Tel：075-751-4592

【京都大学の相談窓口】

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
Tel：075-751-4748
Email: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【研究課題全体に関する相談窓口：研究代表施設】

慶應義塾大学　腫瘍センター
連絡先：山田　寛
〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35 番地
TEL: 03-3353-1311（代表）
Email: r50-yamada@keio.jp