

## 臨床研究「PleSSision-Rapid」について

慶應義塾大学病院では、「がん」の遺伝子を網羅的に調べる臨床研究「次世代統合的病理・遺伝子診断法の開発」を実施します。この研究は、160遺伝子の異常を調べて、より精度の高い個別化診断法の確立を目指すものです。悪性固形腫瘍(がん)の診断確定及び治療のために、当院で腫瘍の切除を行う20歳以上の方を対象として癌遺伝子解析「PleSSision-Rapid」を行います。遺伝子解析にかかる費用は全て研究費で賄われますので、患者さんは遺伝子解析については自己負担なく研究に参加することができます。

この研究は、遺伝子変異の情報を主治医に伝えることが目的となるため、遺伝子解析の結果を直接患者さんにお伝えするものではありません。研究に参加したあとの治療については、原則として従来の標準治療が実施されます。ただし、主治医はこの結果を参考として治療法を選択する可能性があります。



## 1 対象となる方

慶應義塾大学病院でがんの診断や治療のために以下の期間に手術等を受けた患者さんに限定した検査です。臨床研究（病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上などのために行う医学研究）の内容にご承諾いただいた上での検査となります。

\*2018年4月1日より2021年3月31日までの間に、【全ての診療科\*】にて【悪性固形腫瘍】の【診断または治療】のため【入院、通院】し、【手術など】を受けた20歳以上の方

\*2019年1月28日現在、対応可能な診療科は、一般・消化器外科、呼吸器外科、脳神経外科、整形外科、婦人科、皮膚科、泌尿器科、耳鼻咽喉科、歯科・口腔外科、腫瘍センターとなっております。

## 2 研究課題名

承認番号 20180015

研究課題名 次世代統合的病理・遺伝子診断システムの開発

「網羅的遺伝子解析と形態学的病理診断を同時並行して実施し、次世代型の統合的ながんの診断システムを開発する研究」

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター

## 4 本研究の意義、目的、方法

腫瘍性疾患（良性、悪性を含む）には複数の遺伝子変異が関係していることが知られており、患者さん毎に異なる遺伝子変異の組み合わせがあり、それによって腫瘍の性状もまた個々の患者さんで異なる可能性が考えられているものの、詳細についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この臨床研究は、同意していただいた患者さんから、検査や治療のために切除された組織の一部をご提供いただき、腫瘍に関連する複数の遺伝子の発現や変異と腫瘍の性状との関連性を調べることで、この病気の特徴を明らかにして、より精度の高い次世代の病理・遺伝子診断法の開発に役立てることを目的としています。この研究による遺伝子解析結果を開示したり、その結果に基づいて患者さんの治療を行ったりする介入研究ではないため、患者さんの直接の利益につながるものではありません。また、新たな治療法の開発を行う研究ではありません。ただ、この研究の成果は、がんに対する新たな検査法の確立、個別化治療の促進につながり、将来のがん治療の発展に貢献できる可能性があります。また、その際に採取された組織の一部は、慶應義塾大学のバイオバンクに保管され、新たな臨床研究に役立てることを目的としています。

## 5 協力をお願いする内容

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究用のサンプル（試料）を提供していただくこと
- ③ あなたのカルテの記録の一部を研究結果の分析に利用させていただくこと

（補足）

- ① 研究用のサンプルとは、検査または手術で切除された組織の一部を意味します。この部分は、悪性固形腫瘍の診断に必要な病理検査を実施する際の余剰部分であり、通常は一時保管後に廃棄されるものです。したがって、あなたの手術及びその後の病理検査や治療方針の決定に不利益になることはありません。また、この研究のみを目的とした、新たな検体の採取は実施しません。

## ② 診療情報

カルテに記載された内容の範囲内で、以下の診療情報を利用させていただきます。

- ・背景情報：年齢、全身の状態、性別、喫煙歴、飲酒歴、家族歴等
- ・診療情報：治療薬、治療結果、副作用、合併症等、あなたの疾患の治療に関する情報
- ・血液検査結果、画像検査結果

## 6 本研究の実施期間

2018年5月21日～2023年3月31日

（ただし、患者さんの登録は、2021年3月31日までの予定です）

## 7 プライバシーの保護について

- ① 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- ② 本研究で取り扱う患者さんの【試料および情報】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- ③ 患者さんの個人情報と、匿名化した【試料および情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- ④ なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8. 「PleSSision 検査」と「PleSSision-Rapid」の比較

### ① 同じ点

- ・対象癌遺伝子
- ・検査日数
- ・遺伝子データ解析方法

### ② 異なる点

- ・対象患者さん:

PleSSision-Rapid では 20 歳以上の悪性固形腫瘍で慶應義塾大学病院にて診断、病変切除を行なった患者さんが対象です。他院からの検体受け入れをしない理由としては、ゲノム検査は非常に敏感な検査ですので、腫瘍組織がととも高品質でない検査に適さず通常よりも厳しい検体処理が求められます。慶應義塾大学病院では厳密な検体処理を徹底しているため検査が可能となっていますが、他院からの検体の場合は品質基準を満たさない可能性があるため「PleSSision-Rapid」では受け入れておりません。また 20 歳未満の患者さんにつきましては、「PleSSision-Rapid」は臨床研究の位置付けで行われるため、臨床研究についての説明及び同意が困難である場合があるので除外とさせて頂いております。他院からの検体あるいは院内であっても 20 歳未満の患者さんの場合には、自由診療の「PleSSision 検査」による対応とさせて頂いております。

- ・遺伝子検査実施機関

「PleSSision 検査」では CAP (College of American Pathologists) 承認を取得した臨床検査センターに依頼していますが、「PleSSision-Rapid」では院内で検査を実施しております。CAP 承認を取得した臨床検査センターと同等の精度の検査が院内で可能であり、多くの検体を迅速に処理するため院内で検査を実施しております。

- ・必要サンプル

「PleSSision-Rapid」では血液 DNA を原則として採取しません。血液 DNA と腫瘍 DNA をペアで解析する方が検査精度が上がりますが、「PleSSision-Rapid」では三菱スペースソフトウェア社と共同で解析システムを開発しており血液とペアにしなくても高精度な検査が可能になっております。ただ、状況に応じて血液 DNA を用いる場合があります。

- ・生殖細胞系列変異

「PleSSision-Rapid」では生殖細胞系列変異を解析致しません。生殖細胞系列変異を調べるためには血液 DNA 解析が必要で、「PleSSision-Rapid」では血液 DNA 解析を行わないためです。

- ・専門外来での説明、報告書の返却

「PleSSision-Rapid」では臨床研究であるという位置付けから専門外来での説明及び報告書の返却は行いません。ただし必要に応じ診療科の主治医が説明を行う場合があります。

・用途

「PleSSision-Rapid」は幅広く多くの癌患者さんに癌遺伝子検査を受けて頂けるよう設計されており、健康診断のように幅広く多くの異常を拾ってくる検査である「スクリーニング検査」の位置付けで行なっております。

## 「PleSSision検査」と「PleSSision-Rapid」の比較

	PleSSision検査 (自費診療)	次世代統合病理・遺伝子診断システム (臨床研究) PleSSision-Rapid
対象患者	全ての悪性腫瘍の診断が確定している患者さん	20歳以上の悪性固形腫瘍で、当院にて診断確定・治療のために病変切除(手術等)を行う患者さん
対象遺伝子数 (SNV, CNV)[融合遺伝子]	160[0]	160[0]
遺伝子検査実施機関	ジェネティックラボ (CAP承認臨床検査センター)	院内で解析を実施
必要サンプル	組織DNA、血液DNA (最低20 ng)	組織DNA(最低20 ng)
生殖細胞系変異 (遺伝性腫瘍に関する情報)	有り	無し
専門外来での説明	有り	無し(診療科の主治医が必要に応じて説明)
検査費用(合計)	約77万円	患者負担なし(研究費病院負担)
検査日数	約1ヶ月	約1ヶ月
データ解析委託業者	三菱スペース・ソフトウェア社	三菱スペース・ソフトウェア社
遺伝子解析報告書の返却	本人及び紹介医	主治医
用途	診断確定	スクリーニング

### 9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、【試料および情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

#### 【連絡先】

慶應義塾大学病院・腫瘍センター・ゲノム医療ユニット

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 総合医科学研究棟 3-S5

TEL: 03-5315-4374 FAX: 03-5315-4495

連絡対応時間: 月～木曜日の 11 時～16 時