

腫瘍中変異遺伝子由来血中循環 DNA による腫瘍再発モニタリングに関する
観察研究 (MORIOKA study) に参加された患者様で、研究参加期間中に
免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による治療を受けられた方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成 25 年) (平成 29 年 2 月 28 日一部改正) の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、患者様または患者様の代理人の方より以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、岩手医科大学医学部倫理委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。

[研究課題名]

腫瘍中変異遺伝子由来血中循環 DNA による腫瘍再発モニタリングに関する観察研究における免疫チェックポイント阻害薬使用例の後方視的解析

[研究機関の長]

学校法人岩手医科大学 理事長

[研究責任者名・所属]

前門戸 任 内科学講座 呼吸器内科分野 教授

[研究の目的]

腫瘍中変異遺伝子由来血中循環 DNA による腫瘍再発モニタリングに関する観察研究 (Monitoring Recurrence of Individual tumor by serial Observation of Known gene Alterations: MORIOKA study) で同定された遺伝子変異 (腫瘍に関する特徴を示す情報) について、免疫チェックポイント阻害薬 (Immune check point inhibitor : ICI) 投与中の画像所見 (CT 検査など) とともに、遺伝子ステータス (遺伝子変異の量や割合など) と ICI の治療効果との関係性を調べます。また、画像所見上の進行との関連から、同定された遺伝子変異が新たな血中バイオマーカー (病気の進行を予測する採血データ) になり得るかを検討します。また、遺伝子変異の推移で、真の progression (本当に病気が進行している状態)、

pseudo-progression (実際には病気が進行していないが、進行しているようにみえる状態)、hyper-progression (急激に病気が進行している状態) 等を鑑別することができるか検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者様

2019年5月29日～2023年4月30日に実施された MORIOKA study (研究名: 腫瘍中変異遺伝子由来血中循環 DNA による腫瘍再発モニタリングに関する観察研究 (Monitoring Recurrence of Individual tumor by serial Observation of Known gene Alterations: MORIOKA study)) に同意し、参加された患者様の中で研究参加期間中に ICI による治療を受けられた方。

○方法の概略

対象となる患者様が MORIOKA study に参加されていた期間の遺伝子変異の推移を観察し、病状の進行等と関連がないかを、治療内容や他の検査データとともに解析します。

○研究期間

医学部倫理委員会承認後～2023年6月30日

○研究の対象予定患者数

20名程度

○利用する情報 (主たる項目)

- ・生年月日
- ・年齢
- ・性別
- ・診断名
- ・原発腫瘍部位
- ・確定診断の方法 (画像または組織)
- ・組織型
- ・確定診断日
- ・臨床病期
- ・画像による再発・再増殖診断確定日
- ・ICI 治療開始日
- ・ICI 治療終了日
- ・遺伝子変異情報

・血液検査中の変異遺伝子量

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者様の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

[研究費および利益相反]

資金源は岩手医科大学内科学講座呼吸器内科分野の講座研究費とします。本研究の分担研究者には企業との間に利益相反があり、分担研究者および分担研究者の所属講座の利益相反状態は以下の通りです。

本研究での役割	氏名	所属	利益相反の対象	種類
分担研究者	小原 航	泌尿器科学講座	小野薬品工業(株)	講演等謝金
分担研究者の所属講座	泌尿器科学講座	泌尿器科学講座	小野薬品工業(株)	寄附金
			ブリストルマイヤーズ・スクイブ(株)	治験収入
分担研究者の所属講座	外科学講座	外科学講座	小野薬品工業(株)	治験収入
分担研究者	天野 博雄	皮膚科学講座	大鵬薬品工業(株)	講演等謝金
分担研究者の所属講座	頭頸部外科学科	頭頸部外科学科	MSD	治験収入
分担研究者	西塚 哲	医療開発研究部門	(株)クオントディテクト	代表取締役社長、株式保有
分担研究者の所属講座	医療開発研究部門	医療開発研究部門	(株)クオントディテクト	受託研究費
			日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	受託研究費
			大鵬薬品工業(株)	受託研究費
			Genius.Inc	受託研究費、シーケンス解析
			Thermo Fisher Scientific.Inc	受託研究費、シーケンス解析

これ以外に本研究の研究者と本研究に関わる企業との間に開示すべき利益相反はありません。各研究者は研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示することとします。これらの行為に関して、研究組織外の企業などが関与することはなく、全く独立して研究組織が実施します。

※ 利益相反とは、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。

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ないので、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。

[連絡先・相談窓口]

（研究事務局）

才川 博敬

岩手医科大学 内科学講座 呼吸器内科分野

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

E-mail：elysion-saikawa@hotmail.co.jp

電話：019-613-7111（内線 6252）