

研究課題の名称

Cell free DNA を用いた次世代シーケンサ-による multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(LC-SCRUM-liquid)

研究の目的及び意義

肺癌患者の血液から Cell free DNA (cfDNA)を用いて次世代シ-ケンサー(NGS)による multiplex 遺伝子解析の有効性を検討することを目的とする。この研究は LC-SCRUM-Japan において非小細胞肺癌を対象として実施中の「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにする為の前向き観察研究」の付随研究として実施する。

非小細胞肺癌においては多くのドライバ-遺伝子(EGFR, ALK, ROSI , RET など)変化があきらかになり分子標的薬が開発され臨床応用されている。これらの遺伝子を検出する際に multiplex 遺伝子解析で実施すると時間の短縮とサンプルが少量で済むという利点があり、臨床応用が望まれている。

また病気の進行と治療方針の変更による遺伝子変異の出現など、ゲノム情報が変化していくことが知られていることから、各段階でのリアルタイムに検出できる方法の確立が望まれる。

一方実臨床に置いては、患者負担が軽い非侵襲的なサンプリングで情報が検出できる手法の開発が望まれる。

研究対象者の選定方針

研究実施計画書 P. 6 の 3.研究対象者の選定を参照

研究予定期間

承認日 (2019 年 4 月 9 日) から 5 年間西暦 2022 年 12 月 1 1 日 [国立がんセンター東病院の承認から 5 年間の終了日に併せている。また 2019/ 10 までに目標症例数 2000 例の登録を目指す。

このうち事務局が指定する 50 施設で 700 例のみは、期間中に病状が悪化した際に追加で 2 回まで(最大 3 回まで)測定を可能とする。(研究実施計画書 P. 8 参照)]

以上