

固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究

(BRANCH study Blood and tumor Analysis-driven Confirmation of Hereditary cancer syndrome)

1. 研究の対象

既に本研究参加施設を受診されていなかったり、お亡くなりになっていたり、本研究の同意取得が困難な方で、GOZILA study、MONSTAR-SCREEN 又は一般診療のリキッドバイオプシー（血液検体）と腫瘍組織を対象とするがん遺伝子パネル検査を受け以下の①又は②に該当する方（本研究におけるコホート B の方）を対象とします。

- ① 2011 年 5 月～本研究登録開始日までに国立がん研究センター東病院又は国立がん研究センター中央病院で包括的同意が得られて研究採血が行われており、遺伝性腫瘍の原因となり得る遺伝子変異が同定されている方
- ② 遺伝性腫瘍が疑われ、生殖細胞系列の遺伝学的検査を受けた方

2. 研究目的・方法

固形がんのがん組織の遺伝子パネル検査やリキッドバイオプシーにおいて、遺伝性腫瘍の原因の可能性のある遺伝子変異に対し、確定検査を行い、遺伝性腫瘍の診断におけるがん組織の遺伝子パネル検査やリキッドバイオプシーの有用性を比較することを目的としています。

①に該当する場合、バイオバンクに保管されている血液を株式会社ファルコバイオシステムズに送付し、遺伝子解析を実施します。がん組織の遺伝子パネル検査やリキッドバイオプシーにて検出された遺伝子変異の特定箇所を解析します。また、がんの発症リスクに関わる 35 遺伝子を一度に解析する検査（35MGP）を実施します。

②に該当する場合、各共同参加施設の担当者が Web 登録システムを通じて情報を登録します。

研究期間は、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。本研究の生殖細胞系列の遺伝子変異の確定検査に関わる費用は、文部科学省科学研究費および株式会社ファルコバイオシステムズからの提供資金にて負担します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、イニシャル、生年月日または年齢、性別、家族歴、遺伝子検査実施と結果等

試料：①DNA 検体（バイオバンク検体）

4. 外部への試料・情報の提供

株式会社ファルコバイオシステムズに資料の提供を行う場合、また、EP クルーズ株式会社、Genomedia 株式会社、ドイツやアメリカなどの国内外の企業、国内外の研究機関、製造販売承認申請に関わる国内外の企業や審査機関（PMDA、厚生労働省、FDA 等）、SCRUM-Japan データベースなどの疾患レジストリデータベースや公的データベース等に情報の提供を行う場合、本研究のための番号を付記し、符号化された番号のみで取り扱います。試料は郵送にて、情報は電子的配信等、特定の関係者以外がアクセスできない状態

で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者・研究責任者：国立がん研究センター東病院 中村能章

共同研究機関

| 共同研究機関名 | 施設研究責任者 |
|-----------------------|---------|
| 国立がん研究センター東病院 | 中村 能章 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 森實 千種 |
| 神奈川県立がんセンター | 上野 誠 |
| 愛知県がんセンター | 門脇 重憲 |
| 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター | 仁科 智裕 |
| 埼玉県立がんセンター | 高橋 直樹 |

外部委託機関：株式会社ファルコバイオシステムズ（目的：生殖細胞系列プロファイリングの施行等）

EP クルーズ株式会社（目的：EDC・ePRO の構築および事務局・データセンター業務等）

Genomedia 株式会社（目的：データベースの構築）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

| 本研究参加施設 | 施設研究責任者 | 住所 | 電話番号 |
|--------------------------|---------|-------------------|--------------|
| 国立がん研究センター東病院 | 中村 能章 | 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 | 04-7133-1111 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 森實 千種 | 東京都中央区築地 5-1-1 | 03-3542-2511 |
| 神奈川県立がんセンター | 上野 誠 | 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2 | 045-520-2222 |
| 愛知県がんセンター | 門脇 重憲 | 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1 | 052-962-6111 |
| 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター | 仁科 智裕 | 愛媛県松山市南梅本町甲 160 | 089-999-1111 |
| 埼玉県立がんセンター | 高橋 直樹 | 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780 | 048-722-1111 |

研究代表者：中村能章

国立がん研究センター東病院 消化管内科

臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部

トランスレーショナルリサーチ支援室 併任

E-mail : yoshinak@east.ncc.go.jp

連絡先 : 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 FAX : 04-7134-6906

研究事務局 : 平岡弓枝、桑田健

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門

E-mail : yhiraoka@east.ncc.go.jp

連絡先 : 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 FAX : 04-7130-0015