

作成日：2022年2月10日 第2.1版

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

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	江崎 泰斗
九州大学病院	沖 英次
福岡県済生会福岡総合病院	江見 泰徳
JCHO 九州病院	下川 穂積

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のシステム構築および事務局・データセンター・ヘルプデスク業務等）
 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

機関名	氏名	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	052-762-6111
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
北海道大学病院	小松 嘉人	北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目	011-716-1161
杏林大学医学部付属病院	岡野 尚弘	東京都三鷹市新川 6-20-2	0422-47-5511

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

【本学のお問い合わせ先】

広島大学病院の研究責任医師： 檜井 孝夫

連絡先：〒734-8522 広島市南区霞 1-2-3

TEL : 082-257-5965 FAX : 082-257-1762