

研究の概要

研究の名称	リキッドバイオプシーによるがんゲノム解析基盤の検討
研究実施体制	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構（量研機構）量子医学・医療部門 QST 病院 治療診断部治療課、メディカルデータバンク室 放射線医学総合研究所 重粒子治療研究部 （研究対象者の選定及び同意取得、試料・情報の収集、解析、研究統括） 共同研究機関：千葉県がんセンター 研究所（DNA 解析）
目的	重粒子線治療対象の膵臓患者から採取した血液を用いて腫瘍 DNA の変異解析を行うことによりリキッドバイオプシー技術の有効性を確認すること。
研究対象	QST 病院で炭素イオン線治療を行う予定の膵臓がん患者（原発・再発・初回治療・再治療・併用化学療法の有無を問わない）。
研究デザイン	軽微な侵襲（追加採血）があり、介入は伴わない前向き観察研究
予定症例数	15 症例
個人情報の取扱	QST 病院メディカルデータバンクで匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できない）した記号を用いる
研究方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の膵臓がん炭素イオン線治療において臨床上の必要性がある採血検査日に、研究用の採血約 10ml を追加で採取する。 ・ 血液試料から血中循環 DNA を回収し、がんの変異を定量的 PCR 法または次世代型シーケンス法を用いて検出する。 ・ メディカルデータバンクを通して匿名化した臨床データを収集する。 ・ 照射と血中循環 DNA 量の関連性、血中循環 DNA 量の推移と臨床データとの関連性を解析する。 ・ がん関連遺伝子の変異と臨床データとの関連性を解析する。
評価指標	<p>[主要評価項目]</p> <p>重粒子線治療前、治療中、治療後の血中循環 DNA 量と血中循環腫瘍 DNA 量</p> <p>[副次的評価項目]</p> <p>生存率、局所制御率、無遠隔転移生存率、無増悪生存率</p>

研究期間	各研究実施機関における許可日～2023年3月31日 (上記予定症例数の血液採取後2年間の追跡期間を含む)
倫理指針等	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び個人情報の保護に関する法律に則り研究を行う