

West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG13620L

**Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする
cell free DNA を用いた Guardant360 による
Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究**

A prospective observational study to evaluate the detection rate of actionable mutations by liquid biopsy Guardant360 in patients with non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) whose gene alterations are not detected by tissue-based singleplex assays.

(STARLIGHT study)

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学病院 腫瘍内科

【グループ代表者】

山本 信之
和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科

【研究代表者】

釘持 広知
静岡がんセンター呼吸器内科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

【研究事務局】

上村 剛大
名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科
〒467-8601 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1

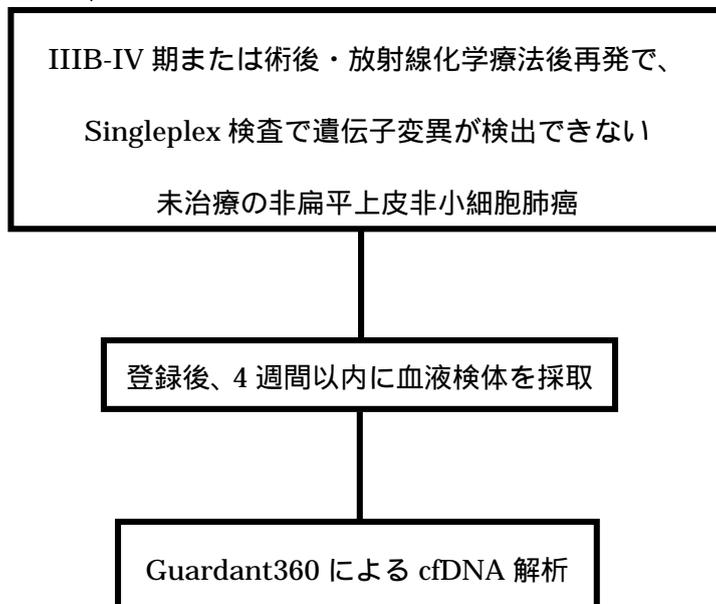
2021年6月27日 常任理事会承認 (ver. 1.30)

(プロトコール改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000041583

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

IIIB-IV期または再発で、未治療の非扁平上皮非小細胞肺癌において、Singleplex検査でドライバー遺伝子変異が検出できない患者における、血液検体を用いた Guardant360 によるドライバー遺伝子変異検査の遺伝子変異検出割合を調べる。

[Primary endpoint]:

- ・ Guardant360 によるドライバー遺伝子変異*検出割合

(*本試験で対象とするドライバー遺伝子変異は *EGFR* (exon 18-21 indel or point mutation)、*ALK* fusion、*ROS1* fusion、*BRAF* (exon 15 V600E point mutation)、*MET* exon 14 skipping、*RET* fusion、*ERBB2* exon 20 insertion、*KRAS* (exon 2-3 point mutation)、*NTRK* fusion とする。)

[Secondary endpoints]:

- ・ Guardant360 による各ドライバー遺伝子変異検出割合
- ・ Guardant360 の結果をもとにコンパニオン診断薬でドライバー遺伝子変異が確認された患者の割合
- ・ 分子標的治療薬が使用された患者の割合
- ・ 血液検体採取日から結果判明日までの期間

0.3. 対象

- ・ IIIB-IV 期または再発で、未治療の非扁平上皮非小細胞肺癌
- ・ Singleplex 検査で *EGFR* 遺伝子が wild type であることを確認している

0.4. 検査

IIIB-IV 期または再発で、未治療の非扁平上皮非小細胞肺癌において、*EGFR* 遺伝子に対する Singleplex 検査で wild type と判明後、本試験登録後の 4 週間以内に Guardant360 での検査を目的とした血液検体の採取を行う（結果判明日は文書、または電子媒体上の検査結果報告日とする）。

[使用検査]

Guardant360 (ver 2.11)

[主要な適格基準]

以下のすべての条件を満たすものとする。

- 1) 病理学的（組織診、細胞診は問わず）に非扁平上皮非小細胞肺癌の診断が得られている。
- 2) 手術・根治照射不能な臨床病期 IIIB-IV 期または術後・放射線化学療法後再発である。
- 3) 同意取得時に 20 歳以上である。
- 4) Singleplex 検査で *EGFR* 遺伝子が wild type であることを確認している。
EGFR 遺伝子以外の Singleplex 検査のドライバー遺伝子変異検査を行っている場合はすべての結果が返却済みで、その結果がそれぞれ不明、または陰性であることがわかっている。
- 5) オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム (Oncomine) による Multiplex 遺伝子解析を目的としたコンパニオン診断薬、Oncomine、OncoGuide NCC オンコパネルシステムや FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルなどによる包括的ゲノムプロファイリングが行われていない。
- 6) 細胞傷害性抗癌剤、分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害剤による抗癌剤治療を受けていない（ただし、術後補助化学療法、放射線化学療法後の再発症例は抗癌剤治療が終了していれば登録可能とする。）
- 7) 抗癌剤治療が可能であり、3 か月以上の生存が見込まれる
- 8) 本試験登録前に試験内容の十分な説明が行われた後、患者本人から文書による同意が得られている

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数：72 例

研究期間：2.5 年

登録期間：1 年(2020 年 9 月～2021 年 8 月)

追跡期間：最終症例登録日より 6 か月

解析期間：最終症例登録日より 1.5 年

0.6. 連絡先

試験内容に関する連絡先

研究事務局

氏名： 上村 剛大

施設名 名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科

住所：〒467-8601 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1

登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel：06-6633-7400 Fax：06-6633-7405

E-mail：datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9 時～17 時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

0.7. 試験運営費用

本試験の運営に要する費用は、Guardant Health 社（Guardant Health, Inc., Guardant Health AMEA, Inc.およびガーダントヘルスジャパン株式会社すべてを含む）の援助を受ける。