

WJOG15221MTR

「**ALK**融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした

ブリゲチニブの多施設共同第 II 相バスケット試験」

に付随するトランスレーショナル研究

研究実施計画書

Takeda protocol number: XB99036TR
Sub-protocol of Protocol XB99036

研究代表者: 舩石 俊樹

愛知県がんセンター 薬物療法部 医長

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL: 052-762-6111(内線 6453)

E-mail: tmasuishi@aichi-cc.jp

研究事務局: 榊田 智喜

愛知県がんセンター 薬物療法部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL: 052-762-6111(内線 6383)

E-mail: t.sakakida@aichi-cc.jp

版番号: version 2.0

作成年月日: 2023 年 11 月 24 日

改訂記録

2022年2月25日 研究実施計画書 ver1.0 作成

2022年4月30日 研究実施計画書 ver1.1 作成

2023年8月24日 研究実施計画書 ver1.2 作成

2023年11月24日 研究実施計画書 ver2.0 作成

概要

フェーズ	トランスレーショナル研究
目的	<p><u>ALK 融合遺伝子陽性固形腫瘍患者に対するブリグチニブ療法の治療効果および耐性機序に関するバイオマーカーを探索する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 腫瘍組織検体(治療開始前)および血液検体(治療開始前、2 サイクル目開始日、プロトコール治療中止後の 3 ポイント)から抽出した ctDNA (circulating tumor DNA) における分子生物学的変化と治療効果との関連を解析し、ALK 融合遺伝子陽性固形腫瘍患者を対象としたブリグチニブ療法のバイオマーカーを探索する。
研究デザイン	本研究は『ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第 II 相バスケット試験』に登録された被験者から採取した試料を用いて行うトランスレーショナル研究である。
解析試料	『ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第 II 相バスケット試験』に登録された被験者のうち、本研究について文書で同意を得られた被験者の腫瘍組織検体および血液検体
症例数	『ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第 II 相バスケット試験』に登録された被験者最大 28 例
方法	<p>『ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第 II 相バスケット試験』に登録された被験者から採取された血液検体(治療開始前、2 サイクル目開始予定日、プロトコール治療中止後)および提供された腫瘍組織検体のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 標本を解析試料とし、以下の項目について解析を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 免疫組織化学的染色 (IHC) <ul style="list-style-type: none"> IHC 法は、NSCLC でクリゾチニブ、アレクチニブ、セリチニブ、ブリグチニブのコンパニオン診断薬である OptiView ALK (D5F3) (Ventana 社) により評価を行う。ただし、解析時点での最良の方法により解析することとする。 FISH <ul style="list-style-type: none"> FISH 法は NSCLC で、クリゾチニブ、アレクチニブ、ブリグチニブのコンパニオン診断薬である Vysis® ALK Break Apart

	<p>FISH プローブキット (Abbott Molecular) により評価を行う。ただし、解析時点での最良の方法により解析することとする。</p> <p>3) 腫瘍組織の DNA 解析 腫瘍組織から抽出した DNA について、次世代シーケンサー (NGS) である OncoGuide™ NCC オンコパネルを用いたがん関連遺伝子異常の解析を行い、がん関連遺伝子異常からみたバイオマーカーの同定を試みる。ただし、解析時点での最良の方法により解析することとする。</p> <p>4) ctDNA 解析 血液から抽出した ctDNA について、Guardant360 を用いてがん関連遺伝子異常の解析を行う。3 ポイント (治療前、2 サイクル目開始予定日、プロトコール治療中止時) の採血を行い、遺伝子異常の変化から治療中の遺伝子変化も確認し、耐性機序の解明を試みる。ただし、解析時点での最良の方法により解析することとする。</p>
施設数	10 施設
研究代表者	愛知県がんセンター 薬物療法部 舩石 俊樹
解析機関	愛知県がんセンター Guardant Health 社 理研ジェネシス社