



West Japan Oncology Group  
西日本がん研究機構

WJOG7914LTR

非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた  
Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究

Somatic mutation analysis using next generation sequencers  
for lung cancer tissues

【WJOG 理事長】

中川 和彦

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

【グループ代表者】

山本 信之

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

【研究実施責任者】

・西尾 和人

・近畿大学医学部ゲノム生物学教室

・〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

【研究事務局】

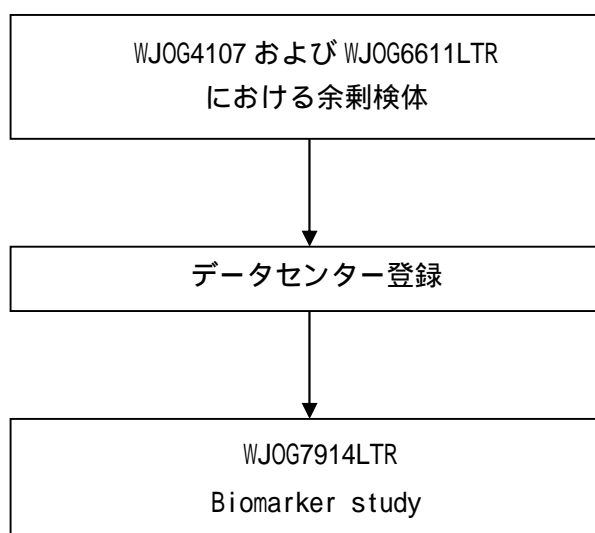
・岡本 勇

・九州大学病院呼吸器科

・〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

## 0. 概要

### 0-1. シェーマ



### 0-2. 目的

「非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS1 vs CDDP+TS1 の無作為化第 II 相臨床試験」(WJOG4107)および「未治療 III B/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～におけるバイオマーカー研究」(WJOG6611LTR)における余剰サンプルを用い次世代シーケンサーによる体細胞遺伝子異常を検索し、今後の非小細胞肺癌臨床に必須と考えられる Multiplex 体細胞変異診断における次世代シーケンサーの有用性を検討し、各種変異陽性例においては臨床背景因子との相関及び予後との相関を検討する。

### 0-3. 対象

WJOG4107 もしくは WJOG6611LTR に登録され、余剰検体が近畿大学医学部ゲノム生物学教室に保管されている症例

### 0-4. 検体

WJOG4107 もしくは WJOG6611LTR における余剰検体 (DNA, RNA, cDNA) を対象とする。

### 0-5. 測定方法

- 1) 体細胞遺伝子変異解析 次世代シーケンサー
- 2) 融合遺伝子解析 次世代シーケンサー

### 0-6. 予想される成果および予測される危険や不利益

#### 0-6-1. 予想される成果

次世代シーケンスを用いた体細胞遺伝子変異解析により、薬剤感受性や予後と関連する新たなバイオマーカーが見出されること、臨床情報の付随した体細胞遺伝子変異のデータ蓄積により将来の最適化医療に大きく貢献することが期待される。

#### 0-6-2. 予想される危険や不利益

本研究で用いられる検体は、WJOG4107ならびにWJOG6611LTRにおいて集積済みの余剰検体を用いるため、検体採取による侵襲性を有さず、患者に対して最小限の危険を超える危険を含まないと考えられる。本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年6月制定、平成25年4月1日一部改正）を遵守し、対象患者の安全と人権を損なわないよう実施されることから、患者の人権・プライバシーに関する危険、不利益は極めて小さい。

#### 0-7. 連絡先

試験内容に関する連絡先

研究事務局 九州大学病院 呼吸器科 岡本勇

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）

#### 0-8. 試験運営費用

本研究に係る検体測定費用は、平成25年(-27年)度厚生労働科学研究費補助金（先端的基盤開発研究事業）研究「次世代型コンパニオン診断薬（CoDx）の創出に向けた橋渡し研究（研究代表者 西尾和人）」ならびに近畿大学医学部ゲノム生物学教室の講座費により賄われる。