

ctDNA 解析を用いた再発胃癌／胃食道接合部癌の 遺伝子プロファイル を明らかにするリキッドバイオプシー研究 (Liquid-GEAR) に参加された患者さんへ

聖マリアンナ医科大学では、下記の研究を実施しています。この研究では、過去に当院で診療を受けられ、研究対象として該当する患者さん診療情報および保存検体（血液検体）を用いた解析を予定しております。

本研究は既存の情報・試料を用いた後ろ向き研究であり、新たに介入や追加の検査などは一切行いません。また、個人が特定されないことがないよう、コード化されたデータを用いて実施いたします。

また、本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

この研究への情報利用を希望されない場合には、2025年12月までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出があった場合には、その方の情報・検体は研究に使用いたしません。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

【研究課題名】

研究課題名 再発胃癌あるいは胃食道接合部癌患者における循環腫瘍 DNA の経時的変化の解析 (Liquid-GEAR prism)

【研究の目的】

本研究では、再発胃癌あるいは胃食道接合部癌の患者さんを対象に、治療前後の血漿検体 (ctDNA) を用いて遺伝子異常の変化を解析し、将来的な個別化治療の最適化に資する知見を得ることを目的としています。

【研究対象者】

Liquid-GEAR 研究に登録された患者さんのうち、二次利用について同意をいただいている一次治療後の血漿検体が保管されている方

【利用する情報・検体】

- Liquid-GEAR 研究で収集したデータ
 - Liquid-GEAR 研究で保存された血漿検体
 - Liquid-GEAR 研究で血漿検体を用いて解析した ctDNA の解析データ
- ※すべての情報はコード化し、個人が特定されることはありません。

※本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学のホームページ等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

【解析方法および利用内容】

本研究では、保存された血漿検体について Guardant360®（ガードントヘルスジャパン株式会社）を用いた網羅的遺伝子解析を実施し、一次治療前後における遺伝子異常の有無や変化を比較・解析します。得られた結果は、Liquid-GEAR 研究で収集された臨床データと統合し、治療経過や臨床的特徴との関連を検討します。

【研究結果の公表について】

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

【遺伝子解析結果の開示について】

本研究は医学的な診断や治療のための検査ではなく、研究目的で行うものであるため、得られた解析結果を患者さんご本人にお伝えすることはありません。本研究や遺伝情報に関してご不明な点がございましたら、下記の研究責任者までご連絡ください。必要に応じて、医師より個別にご説明いたします。

【研究実施機関】

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学

【研究期間】

研究実施許可日～2026年8月31日

【業務委託先(ctDNA解析、検体輸送)】

ガードントヘルスジャパン株式会社

【問い合わせ・連絡先】

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座

研究責任者：武田 弘幸（講師）

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111（代表）

E-mail：hiroyuki.takeda@marianna-u.ac.jp