

進行再発大腸癌における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究に関する研究

1. 研究の対象

本研究は下記の適格基準をいずれも満たす方を対象としています。

- (1) 臨床的に大腸癌が強く疑われる、または組織学的に大腸原発の腺癌と診断されている。
- (2) 薬物療法を行なっている、もしくは計画されている切除不能進行・再発大腸癌である。
- (3) KRAScodon12, 13 の遺伝子検査を行なった、もしくは行なう予定である。
- (4) MSI 検査が可能な検体が過去に採取され、保存されている。または28日以内に組織診断またはRAS 遺伝子検査などの診断目的で採取予定である。
- (5) 本研究に関して、患者本人から文書で同意を得ている。

2. 研究目的・方法

本研究は、切除不能進行再発大腸癌における MSI-H の頻度を調べること、また MSI と各遺伝子異常を含む分子生物学的特徴・臨床病理学的特徴や予後との関連について検討し、大腸癌における治療戦略の基盤となる情報を構築することを目的としています。

研究実施期間 (2015 年 10 月 28 日から 2019 年 3 月 31 日)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の情報と試料を用います。

情報：生年月日、イニシャル、組織検体の採取日・採取方法・採取部位・病理分類・提出試料の種類等

試料：過去に診断あるいは手術の際に採取したがん組織標本もしくは新たに採取したがん組織の一部、血液

4. 外部への試料・情報の提供・公表

試料の提供：本研究で用いる試料は、MSI 検査の実施のために航空便および陸送にて株式会社ファルコバイオシステムズ (〒613-0036 京都府久世郡久御山町田井西荒見 17-1、以下 FALCO 社) に送付されます。その際、試料には研究用に割り振られた登録番号 (対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。) を付けて送付します。

情報の提供：本研究で収集する情報 (データ) は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行ない、研究事務局に開示されます。MSI 検査の結果は担当医と研究事務局へ報告されます。いずれも、研究用に割り振られた登録番号を付けて送付され、対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。共同研究者の MSD 社に対しては MSI-H の患者さんの割合等が研究事務局を通じて提供されますが、あなたの名前や個人を識別できるような情報が使用されることはありません。診断薬や治療薬の承認申請のために担当の公的機関等に情報が提供される場合も同様です。

公表：この研究の結果は学術論文や学会等で発表します。また、本研究で得られたデータを公的なデータベース（海外のデータベースを含む）等に公開することがあります。この場合も、あなたの名前や個人を識別できるような情報は、この研究の結果の報告書、論文やデータベース等に使用されることはありません

5. 研究組織

研究代表者・検体保管責任者：埼玉県立がんセンター 赤木 究

研究事務局：国立がん研究センター東病院 岡本 渉

研究参加施設：

北海道大学病院	小松 嘉人
筑波大学附属病院	森脇 俊和
埼玉県立がんセンター	原 浩樹
国立がん研究センター東病院	吉野 孝之
千葉県がんセンター	傳田 忠道
がん研究会有明病院	山口 研成
杏林大学医学部附属病院	古瀬 純司
慶應義塾大学病院	浜本 康夫
東京医科歯科大学	池田 貞勝
神奈川県立がんセンター	上野 誠
昭和大学横浜市北部病院	砂川 優
金沢大学附属病院	衣斐 寛倫
静岡がんセンター	山崎 健太郎
愛知県がんセンター中央病院	谷口 浩也
大阪大学医学部附属病院	佐藤 太郎
近畿大学医学部附属病院	川上 尚人
大阪医療センター	加藤 健志
関西労災病院	賀川 義規
四国がんセンター	仁科 智裕
香川大学	辻 晃仁
九州がんセンター	江崎 泰斗
九州大学病院	沖 英次
九州病院	牧山 明資

研究資金提供・MSI 検査担当：MSD 株式会社オンコロジー臨床開発部 野口 一夫

MSI 検査実施施設（委託先）：株式会社ファルコバイオシステムズ

バイオメディカル部 検査グループ 福井崇史

6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんにご了承いただけない
場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。
この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 国立がん研究センター東病院
消化管内科 吉野 孝之
TEL:04-713-1111/FAX:04-7134-6928

研究代表者：埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科 赤木 究