

研究課題名：

新規マイクロサテライト不安定性（MSI）検査キットの臨床性能試験

研究対象：

本試験は、2015年10月から行われている「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（以下、GI-SCREEN CRC-MSI 試験）」に参加いただいた患者さんのうち、残った検体やデータを将来の医学研究（国内外の医療施設、大学、研究所、治療のための薬や医療機器を作る企業などが行うもので、産業利用を含む）に利用することに同意いただいた患者さんを対象としています。

研究の概要：

マイクロサテライト不安定性（以下、MSI）検査は、大腸癌患者さんに広く行われている検査で、世界的に、遺伝性大腸癌の一つであるリンチ症候群のスクリーニング、術後に行われる抗がん剤の治療効果の予測、免疫チェックポイント阻害薬という新しいタイプの抗がん剤の治療効果の予測などに用いられています。

これまで一般的に行われてきた MSI 検査は、がんの部分と正常の部分と比較して判定する検査方法でした。本試験では、株式会社ファルコバイオシステムズが新しく開発したがんの部分のみで判定が可能な試薬（以下、新規 MSI 検査キット）を用いて検査を行います。国立がん研究センターと株式会社ファルコバイオシステムズの共同研究として従来の検査方法と新規 MSI 検査キットの検査結果を比較し、新規 MSI 検査キットを用いて、がんの部分のみで MSI の判定が可能であるかどうかを調べます。

本研究の成果は、新規 MSI 検査キットが厚生労働省に検査薬として認められ、保険診療で使えるようにするための申請に用いられます。新規 MSI 検査キットが検査薬として国に承認されることにより、MSI 検査がより精度良く、より簡便に行われるようになることが期待されます。

研究の目的：

新規 MSI 検査キットを用いて、がんの部分のみの検査で MSI を判定することが可能かどうかを明らかにすることを目的としています。

研究の意義：

前述の様に、MSI 検査は遺伝性大腸癌の一つであるリンチ症候群のスクリーニング、術後に行われる抗がん剤の治療効果の予測、免疫チェックポイント阻害薬という新しいタイプの抗がん剤の治療効果の予測などに用いられています。現在、MSI 検査はリンチ症候群のスクリーニング検査として保険適用されていますが、国に認められた検査薬は存在しないため、MSI 検査をより精度良く、より簡便に実施できる検査薬の開発が望まれています。新規 MSI 検査キットが検査薬として承認されることで、MSI 検査がより精度良く実施され、将来的には、様々な用途で大腸癌患者さんに恩恵をもたらすことが期待されます。

このような背景から、がんの部分のみで判定できる新規 MSI 検査キットを新しい検査薬として開発するために、本研究が計画されました。

研究の方法：

患者さんのがんの部分由来の DNA を検査会社に送り、新規 MSI 検査キットを用いて検査を行います。その後、本検査結果とすでに GI-SCREEN CRC-MSI 試験で得られている情報を

用いて、新規 MSI 検査キットの性能を評価します。検査は、保存されている DNA を用いますので、新たに組織をご提供いただくことはありません。また、検査にあたり新たな費用負担はありません。研究機関は倫理審査委員会承認日から 2018 年 3 月 31 日までです。

#### 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：研究登録番号、カルテ番号、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・血液等

#### 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、CRC-MSI 検体保安施設及びデータ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、研究事務局およびデータセンターに開示されます。MSI 検査の結果はデータセンターへ報告されます。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、サンプル ID との対応表は CRC-MSI 検体保安施設及びデータセンターの研究責任者が保管・管理します。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

#### 研究組織：

##### 研究代表者

国立がん研究センター東病院/消化管内科 吉野 孝之

##### 研究事務局

国立がん研究センター東病院/消化管内科 坂東 英明

##### データセンター

横浜市立大学/次世代臨床研究センター 山中 竹春

##### CRC-MSI 検体保管施設・ダブルコード化担当

埼玉県立がんセンター/腫瘍診断・予防科 赤木 究

##### MSI 検査担当

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

##### 研究参加施設/施設代表者

愛知県がんセンター中央病院/薬物療法部 室 圭  
大阪大学大学院/消化器癌先進化学療法開発学 佐藤 太郎  
金沢大学/腫瘍内科 衣斐 寛倫  
がん研究会有明病院/総合腫瘍科 高橋 俊二  
杏林大学/腫瘍内科 古瀬 純司  
九州がんセンター/消化管・腫瘍内科 江崎 泰斗  
慶應義塾大学/消化管内科 高石 官均  
近畿大学/腫瘍内科 中川 和彦  
国立がん研究センター東病院/消化管内科 吉野 孝之  
埼玉県立がんセンター/消化器内科 原 浩樹  
四国がんセンター/消化器内科 仁科 智裕  
静岡県立がんセンター/消化器内科 山崎 健太郎  
聖マリアンナ医科大学/腫瘍内科 中島 貴子  
千葉県がんセンター/消化器内科 傳田 忠道  
北海道大学病院/腫瘍センター 小松 嘉人  
筑波大学附属病院/消化管内科 兵頭 一之介  
関西ろうさい病院/下部消化器外科 加藤 健志  
九州大学大学院/消化器・総合外科 沖 英次

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、患者さんもしくは患者さんの代理人の方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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒 研究機関の住所 277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
研究機関の名称 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院  
研究責任者名と所属 消化管内科 坂東 英明  
電話： 04-7133-1111