



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2021/07/05

研究課題名	MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学のおよび分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する多施設共同研究
研究の対象	2011年7月から2024年12月までの期間に腫瘍検体を採取された、MSI-H/dMMR（高頻度マイクロサテライト不安定性）の固形癌に対し、免疫チェックポイント阻害薬を使用した、もしくは使用する予定の方
研究目的・方法	高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H: Microsatellite instability-high）もしくはミスマッチ修復機能欠損（dMMR: mismatch repair deficient）を有する固形がんにおける臨床病理学のおよび分子生物学的特徴を、腫瘍組織検体を用いた Immunohistochemistry (IHC), in situ hybridization (ISH), Whole exome sequencing (WES)、RNA sequencing (RNAseq)法などにより解析し、臨床病理学的特徴との関連について明らかにすることで免疫チェックポイント阻害剤治療の耐性機序を同定し、新規バイオマーカー同定や新規治療開発につなげることを目的とする。 研究期間：許可日～2025年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：検体採取日、検体採取方法、検体採取部位、原発巣占拠部位、主たる組織型、治療開始前ステージ、治療開始日、効果判定、治療終了日 等 試料：手術または生検で得られた腫瘍組織（必要に応じ血液も追加）
外部への試料・情報の提供	診療情報および試料は匿名番号を付し、個人が特定できないようにして郵送で国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野に送付します。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。 さらに本研究に関する遺伝子解析などは下記に委託されます。データは、個人情報等に十分に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施されます。 (委託先) ・日本ジーンウィズ株式会社 〒333-0844 埼玉県川口市上青木3丁目12-18 産業技術総合センター508号室 ・株式会社マクロジェン・ジャパン 〒135-0064 東京都江東区青海2丁目4-32 ・Novogene Co., Ltd. Building 301, Zone A10 Jiuxianqiao North Road, Chaoyang District, Beijing, China ・株式会社 Rhelixa 〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町2丁目2-14 BRICK GATE 水道橋 2階 ・株式会社ケミカル同仁 〒105-0013 東京都港区浜松町 2-5-3-602 ・Veritas Genetics 99 Conifer Hill Dr. Danvers, MA 01923 USA
研究組織	<国立がん研究センター先端医療開発センター> 検体の採取・解析・保存 (研究代表者/研究責任者)



国立がん研究センター先端医療開発センター 免疫 TR 分野 ユニット長 小山正平
(研究事務局)

国立がん研究センター先端医療開発センター 免疫 TR 分野 研究員 板橋耕太
(研究者)

国立がん研究センター東病院 消化管内科 医員 川添彬人

国立がん研究センター東病院 消化管内科 がん専門修練医 千田圭悟

国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門 部門長 桑田 健

国立がん研究センター先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 ユニット長 小嶋基寛

<国立がん研究センター中央病院> 検体の採取・解析・保存
(研究責任者)

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 科長 奥坂拓志

(研究者)

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 医長 平岡伸介

国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野 ユニット長 河津正人

<名古屋大学> 検体の採取・解析・保存

(研究責任者)

名古屋大学大学院医学系研究科分子細胞免疫学/免疫細胞動態学 助教 杉山大介

(研究者)

名古屋大学医学部附属病院消化器内科・名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学
教授 藤城光弘

名古屋大学医学部附属病院産科婦人科・名古屋大学大学院医学系研究科産婦人科学 教
授 梶山広明

<検体の採取・保存を行う機関・責任者名>

京都大学医学部附属病院腫瘍内科・京都大学大学院医学系研究科腫瘍薬物治療学 教授
武藤 学

愛知県がんセンター 薬物療法部 医長 坂東英明

愛知県がんセンター 婦人科 部長 鈴木史朗

がん研有明病院 総合腫瘍科 副医長 温泉川真由

大阪国際がんセンター 腫瘍内科 医長 大塚倫之

大阪医科大学附属病院 化学療法センター センター長 後藤昌弘

田附興風会医学研究所北野病院 腫瘍内科 部長 西村貴文

倉敷中央病院 腫瘍内科 部長 仁科慎一

東京大学大学院 新領域創成科学研究科 生命システム観測分野 教授 鈴木讓

<株式会社日立製作所> 検体の解析

(研究責任者)

株式会社日立製作所 研究開発グループ 主任研究員 木戸邦彦



	<p>(研究者)</p> <p>株式会社日立製作所 研究開発グループ 主任研究員 柴原琢磨 株式会社日立製作所 研究開発グループ 研究員 山下泰穂</p> <p><個人情報管理者></p> <p>国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 医員 杉山栄里</p>
お問い合わせ先	<p>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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 腫瘍内科 主任部長 西村 貴文</p> <p>研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腫瘍内科主任部長 西村 貴文</p> <p>研究代表者： 国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野 ユニット長 小山正平</p>