

大腸癌遠隔転移切除例における BRAF V600E 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター東病院において、2005年1月1日から2022年12月31日までに、大腸癌からの遠隔臓器転移の手術を実施された方（年齢が20歳以上）、2005年1月1日から2017年12月31日までに国立がん研究センター中央病院ならびにその他の研究参加施設において BRAF V600E 遺伝子変異を持つ大腸癌からの遠隔臓器転移の手術を実施された方、及び同時期に東病院にて大腸癌からの遠隔臓器転移に対して手術以外の治療をされた患者さんで BRAF V600E 遺伝子変異を持つ方（年齢が20歳以上）、を対象とします。また、国立がん研究センター東病院において2011年6月13日から2017年12月31日までに手術前に研究用採血採取を行われた方は、保存された血漿検体を用いた研究の対象とします。

2. 研究目的・方法

大腸癌からの遠隔臓器転移に対する治療法は依然として改善の余地があります。本研究は、BRAFFV600E という遺伝子変異を有する遠隔臓器転移の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関して適切な解析を実施することを目的とします。本研究で得られた結果を新たな治療法を検討する資料とすることに意義があります。

本研究は、国立がん研究センター中央病院、東病院、並びに研究参加施設の診療録・データベースの情報を収集、解析することで実施されます。

研究期間は研究許可日から2026年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報(性別、年齢、身長、体重、疾患名、病歴、生活歴、診療録、血液検査データ、画像所見)等、を研究に用います。

また、手術の際に摘出した遠隔臓器転移の組織や、手術前後の採血で血漿が保存されている患者さんの場合は保存血漿も研究に用います。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、郵送、または電子的配信によって、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、臨床情報及び病理標本切片のデジタル画像等を国立がん研究センター東病院からノルウェーにある Oslo University Hospital へ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で送付します。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

オスロ大学病院プライバシーポリシー：

<https://oslo-universitetssykehus.no/personvern/personvernerklaring#opplysninger-om-deg>

5. 研究組織

5.1 研究代表者、事務局

小林 信

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 医長

1 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
 2 TEL : 04-7133-1111 (内線 92070)

3

4 5.2 共同研究機関

No	研究実施機関名	所属	研究責任者
1	国立がん研究センター東病院	肝胆膵外科	小林 信
2	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	庄司 広和
3	愛知県がんセンター中央病院	薬物療法部	舩石 俊樹
4	がん・感染症センター 都立駒込病院	大腸外科	山口 達郎
5	埼玉県立がんセンター	消化器内科	原 浩樹
6	がん研有明病院	消化器化学療法科	篠崎 英司
7	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	山崎 健太郎
8	北海道大学	腫瘍センター	小松 嘉人
9	神奈川県立がんセンター	大腸外科	塩澤 学
10	大阪医療センター	大腸外科	加藤 健志
11	九州大学	消化器外科	沖 英次

5

役割及び責任 : データの収集

6

7

施設研究責任者 : Håvard E Danielsen

8

Director, Institute for Cancer Genetics and Informatics, Oslo University
 Hospital,

9

Ullernchausseen 64, 0379 Oslo, Norway

10

Email : hdaniels@ifi.uio.no

11

役割及び責任 : Histotyping 解析、結果の考察

12

13

14

5.3 研究アドバイザー

15

吉野 孝之

16

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内科 科長

17

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

18

TEL : 04-7133-1111 (内線 93011)

19

20

5.4 検査実施機関

21

国立がん研究センター東病院 病理診断科

22

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

23

TEL : 04-7133-1111

24

責任者 小島 基寛 (共同研究者)

25

26

G&Gサイエンス株式会社

27

〒960-1242 福島県福島市松川町美郷 4丁目 1-1

28

TEL : 024-537-2350

29

責任者 阿部 由起子

30

31

株式会社ファルコバイオシステムズ

32

〒613-0036 京都府久世郡久御山町田井西荒見 17-1

33

TEL : 0774-46-1010

1 責任者 福井 崇史

2

3 株式会社ガーデンヘルスジャパン
4 〒105-0021 東京都港区東新橋 1-9-2
5 汐留住友ビル 27 階
6 責任者 縣 直樹

7

8 6. お問い合わせ先

9

10 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。
11 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
12 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。

13 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
14 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
15 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。

16

17 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

18 研究代表者、事務局：小林信
19 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
20 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科
21 電話：04-7133-1111 / FAX：04-7134-6915

22

23 研究協力者：庄司広和
24 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
25 国立がん研究センター 中央病院 消化管内科
26 電話：03-3542-2511 / FAX：03-3542-2546

27

28

29

30