課題番号：2025-427
作成日：2026 年　02 月　　06 日　第 1.0 版

結腸・直腸癌におけるマルチ遺伝子検査システムの開発における臨床性能試験

１．研究の対象

国立がん研究センターの包括的同意において、将来の医学系研究への試料・情報の利用について同意頂いている方を対象としています。国立がん研究センターの包括的同意の対象の方は、2018 年 8 月 1 日から 2026 年 2 月 6 日の間に同意頂いた結腸・直腸癌の方を対象にしています。

２．研究目的・方法

[目的]
本邦では現在、各種治療方法の結腸・直腸癌患者への適応判定を補助するために、RAS 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異、HER2 遺伝子増幅度（HER2 タンパク）、MSI、ミスマッチ修復機能欠損等を調べる検査が行われています。このうち RAS 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異、HER2 遺伝子増幅、MSI の検査を同時に実施し、治療の対象患者への適応判定に用いることができるシステム（次世代シーケンサーを用いた医療機器、以下、本システム）を開発するため、既に承認されている各種検査（以下、対照法）と同等に適応判定が可能であるか、有用性を明らかにすることを目的としています。

検査項目	既承認品（対照法）
RAS 遺伝子変異	MEBGEN RASKET-B　キット
BRAF 遺伝子変異	MEBGEN RASKET-B　キット
HER2 遺伝子増幅	パスビジョン　HER-2 DNA プローブキット
MSI 検出	MSI 検査キット（FALCO）

[方法]
本システム及び対照法による各種検査を実施します。対照法及び本システムの判定結果について、その一致率を解析し、結果の妥当性を検討します。

[研究期間]
研究許可日～2029 年 3 月 31 日

[研究資金]
本研究は、株式会社医学生物学研究所の資金によって実施されます。

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：結腸・直腸癌の組織検体
情報：検体採取日、診断日、疾患名、遺伝子検査（RAS 遺伝子変異検査、BRAF 遺伝子変異検査、HER2 遺伝子増幅検査、MSI 検出検査）の結果、等

４．試料・情報の授受

共同研究機関間の情報共有は、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、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。本研究に関する遺伝子解析業務は株式会社医学生物学研究所で行う他、一部業務を登録衛生検査所である株式会社 LSI メディエンス（〒174-8555 東京都板橋区志村三丁目 30 番 1 号）と G&G サイエンス株式会社（〒960-1242 福島市松川町美郷 4-1-1）に委託します。
試料・情報には研究用番号を付して取り扱い、氏名等の個人を直接特定できる情報は共同研究機関及び委託機関へ提供しません。また、本研究の成果を学会又は論文等で公表する際にも、研究対象者個人が特定されることはありません。

５．研究組織・研究機関の長

研究代表者：国立がん研究センター東病院　　坂東　英明

共同研究機関：

施設名	所属	研究責任者
国立がん研究センター東病院	消化管内科	坂東　英明
藤田医科大学病院	総合消化器外科	松岡　宏
愛知県がんセンター	薬物療法部	谷口 浩也
株式会社医学生物学研究所	薬事・臨床開発部	木下　京子

試料・情報の提供元機関及びその長：

施設名	所属	研究機関の長
国立がん研究センター東病院	理事長	間野　博行
藤田医科大学病院	病院長	今泉　和良
愛知県がんセンター	病院長	山本　一仁

６．試料・情報の将来的な利用について

本研究で得られた試料・情報は、将来、本研究と関連する研究に利用し、又は他の研究機関へ提供する可能性があります。その場合には、法令及び倫理指針に従い、必要な倫理的手続を行った上で利用します。将来実施される研究や、試料・情報の提供先となる研究機関に関する情報を知りたい場合には、７．お問い合わせ等に従い、確認してください。

７．お問い合わせ等

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。
試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院　消化管内科　　坂東　英明
消化管内科　　小倉　巧也
TEL : 04-7133-1111