

作成日：2026 年 9 月 9 日 第 1.3 版

研究概要の公開原稿

多施設共同研究用

がん関連遺伝子変異における迅速分子診断研究

1. 研究の対象

以下の 1)～4)に該当する方を対象とします。

1) 2011 年 5 月 13 日から 2029 年 3 月 31 日までに 国立がん研究センター中央病院において治療を受けた患者さんのうち、下記のいずれかに該当する方
2011 年 5 月 13 日以降：「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力をお願い」（新包括的同意）に同意された方

※包括的同意の詳細についてはこちらをご確認頂けます

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/d001/gairai/kyoryoku/index.html>

2) 2011 年 5 月 13 日から 2029 年 3 月 31 日までの期間に、他院からの依頼で国立がん研究センター中央病院で病理セカンドオピニオン等を実施し、新包括的同意に同意された方

2. 研究目的・方法

本研究は、がん関連遺伝子変異の正確かつ迅速な検出は、治療方針や対応薬剤の選択に重要な項目である。特に BRAF 遺伝子変異は悪性黒色腫や大腸癌などにおいて重要な分子マーカーであり、臨床診療において遺伝子変異検査が広く実施されている。現在、BRAF 遺伝子検査は主に PCR 法、次世代シーケンス法、免疫組織化学法などにより行われており、多くの場合は検査設備の制約を理由に外部検査機関へ委託されている。このため結果判明までに数日から 1～2 週間程度を要し、迅速な診断が困難となる場合があることから、より早期に結果を得ることのできる検査法の確立が望まれている。これらの課題を踏まえて今回我々が計画するのは、分子診断の内製化を可能にする卓上型のリアルタイム PCR 装置等を用いた、BRAF 遺伝子変異を中心としたがん関連遺伝子変異に対する簡便かつ迅速な検査法の開発を目的としています。なお、匿名化された検体の一部は共同研究機関である杏林製薬株式会社 診断事業部に提供され解析を実施します。本研究は、検査キット（卓上型のリアルタイム PCR 装置専用の酵素、チップ）の無償提供を受けて実施します。

研究実施期間：研究許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録もしくは臨床検査情報等の電子的に収載・管理における性別、検体（腫瘍・FFPE・血液）採取日、検体採取時年齢、既に持っている BRAF 遺伝子変異を中心としたがん関連遺伝子変異情報などを研究用番号を付し匿名化した情報として用います。

試料：腫瘍検体・血液検体・血漿検体・抽出 DNA/RNA 等、病理組織画像データ

4. 外部への試料・情報の提供

外部共同研究機関へのデータ提供は、研究用番号を付し匿名化した検体ならびデータを特定の関係者のみがアクセスできる状態で行います。対応表は、国立がん研究センターの研究責任者が保管・管理します。なお、あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。その際には匿名化を行い、個人を特定できないように配慮します。また、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院病理診断科 研究責任者 森 泰昌
杏林製薬株式会社 診断事業部 研究責任者 高橋 正人

6. お問い合わせ先

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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。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、個人情報を守られます。

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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

森 泰昌 （研究代表者）

国立がん研究センター中央病院 病理診断科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 FAX：03-3545-3567

研究事務局：

森 泰昌国立がん研究センター中央病院 病理診断科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 FAX：03-5565-7029

東京都千代田区神田駿河台四丁目 6 番地

杏林製薬株式会社

診断事業部長 高橋 正人

東京都千代田区神田駿河台 4 丁目 6 番地

TEL：03-3525-4713 FAX：03-3525-4783