作成日：2026 年 1 月 27 日　第 1.5 版
課題番号：2022-215

情報公開文書

直腸癌を対象としたミスマッチ修復(MMR)タンパク、BRAF 変異タンパクのスクリーニング研究

１．研究の対象

各参加研究機関において、以下の適格基準を全て満たし、かつ除外基準に該当しない患者さんを対象としています。

対象症例期間：2016 年 9 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

適格基準

1) 病理組織診断で確認された直腸癌である。

2) 年齢が 18 歳以上である。

3) 診療の中で MMR タンパクおよび BRAF 変異タンパクを検出する免疫組織化学染色検査が行われている。

除外基準

1) 担当医が研究への参加に適さないと判断した場合。

2) 研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合。

２．研究目的・方法

研究意義：MMR タンパクおよび BRAF 変異タンパクを検出する免疫組織化学染色検査（IHC 検査）は、国内外で大腸癌症例に通常の臨床診療として広く行われており、また本邦における頻度情報を得ておくことは社会的な意義も大きいと考えられます。

研究目的：本邦の直腸癌におけるミスマッチ修復（MMR）機能欠損、BRAF V600E 変異タンパクの頻度を明らかとすることです。

研究方法：研究対象者の検査結果、臨床情報を前向きに調査します(後ろ向き観察研究)。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

情報を利用又は提供を開始する予定日：研究許可日～2026 年 3 月 31 日

本研究はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社(RDKK)から研究資金を受領して行います。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：dMMR の頻度、MMR コンポーネント欠失頻度、BRAF V600E 変異の頻度、年齢(生年月日または生年月)、性別、採取部位等

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、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除し、匿名化されたインターネット上のシステムを用いて提供されます。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織

本研究は以下の体制で実施します。研究事務局およびデータセンターは、国立がん研究センター東病院のトランスレーショナルリサーチ支援室に置きます。

【研究代表者／責任者】
国立がん研究センター東病院　消化管内科　吉野孝之
役割：研究の統括等

【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
役割：臨床病理情報及びバイオマーカーの解析とその解釈、データ登録、データセンター業務等
国立がん研究センター東病院　消化管内科　宮下　優
役割：臨床病理情報及びバイオマーカーの解析とその解釈、データ登録、データセンター業務等

【共同研究者】
国立がん研究センター東病院　遺伝子診療部門　桑田　健
役割：病理学的評価等
国立がん研究センター東病院　病理・臨床検査科　小嶋　基寛
役割：病理学的評価等
国立がん研究センター中央病院　大腸外科　金光　幸秀
役割：臨床病理情報の収集
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社　ヘルスケアエクセレンス本部　メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ　マネジャー　溪本　哲也
役割：研究資金の提供、解析結果に対する評価、助言
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社　ヘルスケアエクセレンス本部　メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ　林　海美子
役割：研究資金の提供、解析結果に対する評価、助言

【研究責任者】
国立がん研究センター東病院　消化管内科　吉野　孝之
役割：臨床病理情報の収集
国立がん研究センター中央病院　消化管内科　髙島　淳生

役割：臨床病理情報の収集
北海道大学病院　腫瘍センター　小松　嘉人
役割：臨床病理情報の収集
神奈川県立病院機構　神奈川県立がんセンター　消化器外科（大腸）塩澤　学
役割：臨床病理情報の収集
静岡県立静岡がんセンター　消化器内科　山﨑　健太郎
役割：臨床病理情報の収集
岐阜大学医学部附属病院　消化器外科　松橋　延壽
役割：臨床病理情報の収集
国立病院機構 大阪医療センター　下部消化管外科　加藤 健志
役割：臨床病理情報の収集
九州大学病院　消化管外科　安藤　幸滋
役割：臨床病理情報の収集
倉敷中央病院　外科　横田　満
役割：臨床病理情報の収集
東北大学病院　総合外科　大沼　忍
役割：臨床病理情報の収集
新潟大学　消化器・一般外科　島田能史
役割：臨床病理情報の収集
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社ヘルスケアエクセレンス本部　メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ　マネジャー　溪本　哲也
役割：研究資金の提供、解析結果に対する評価、助言

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、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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

また、本研究の結果が公表される場合であっても、患者さんの秘密は保全されます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1　TEL:086-422-0210

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 外科　横田　満

【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