

「ミスマッチ修復 (MMR) 遺伝子異常を有する腫瘍における機能解析を検証する観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 西原 広史
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) がんゲノム医療センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

研究対象者等の求めに応じて研究対象者に関する使用・情報を当該研究に用いることについて、研究対象者等が拒否する機会を保障しますので、本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

1) 慶應義塾大学病院および共同研究機関にて、がんゲノムプロファイリング検査を受け、下記研究におけるデータベースに登録されており、MMR 遺伝子異常を有すると判定された症例

・「保険診療で施行されるがんゲノムプロファイリング検査を基にがんゲノムデータベースを構築し、同検査の病理診断的および治療選択における有用性を評価する研究」(慶應義塾大学医学部倫理委員会承認番号 20211159)

2) 慶應義塾大学病院にて下記の研究に同意され遺伝子解析を実施し、MMR 遺伝子異常を有すると判定された症例

【がん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo 検査)で検出された遺伝子異常を他の検査法と比較検証することで検査の有用性を検証する観察研究 (がん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo 検査)の有用性を検証する観察研究)】(慶應義塾大学医学部倫理委員会承認番号 20231104)

【ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力のお願い】(慶應義塾大学医学部倫理委員会承認番号 20070081)

3) 追加解析が必要となる場合に、病理診断後残余パラフィン包埋ブロックから免疫染色および核酸抽出に適した未染色標本 (4-5um 厚の標本を 5-10 枚程度) が提供できる。

2 研究課題名

承認番号 20251193

研究課題名 ミスマッチ修復 (MMR) 遺伝子異常を有する腫瘍における機能解析を検証する観

察研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部

研究代表者

教授 西原 広史

共同研究機関

北里大学病院

研究責任者

婦人科・助教 遠藤 真一

宮崎大学医学部附属病院

遺伝カウンセリング部・特別教授 山口 昌俊

東邦大学医療センター大森病院

呼吸器外科・教授 伊豫田 明

東京医科大学八王子医療センター

臨床腫瘍科・教授 青木 琢也

沖縄県立中部病院

腫瘍・血液内科・副部長 森 隆弘

聖マリアンナ医科大学

産婦人科学講座・准教授 大原 樹

鹿児島大学病院

がん先端医療センター・特例准教授 鈴木 紳介

4 本研究の目的、方法

本研究では、MMR 遺伝子異常を有する腫瘍における分子機構と機能的意義を明らかにすることを目的としています。

本研究は、以下の既存情報を電子カルテより収集して行います。

- ① 臨床情報（加工された番号、年齢、性別、臨床診断名、病理組織学的所見、病期・転移の有無、治療歴、遺伝学的検査情報、家族歴）
- ② 遺伝子解析の結果（遺伝子変異、コピー数）

5 協力をお願いする内容

電子カルテを閲覧し、上記の情報を収集させていただきます。また、病理組織診断終了後の残余検体は慶應義塾大学医学部にて免疫組織化学染色や遺伝子解析を行います。残余検体の一部を用いるため、患者さんへの負担やリスクは生じません。なお、提供される情報は加工され、対応表は、慶應義塾大学の研究責任者が保管・管理します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

加工された情報は、業務委託先の株式会社モルフォテクノロジーおよび三菱電機ソフトウェア株式会社に提供される場合があります。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究事務局

- ・ 慶應義塾大学医学部 がんゲノム医療センター 中村康平
- ・ 住所： 東京都新宿区信濃町 35
- ・ 電話： 03-5315-4374 (平日 10:00-16:00)

以上