

## MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する多施設共同研究

### 1. 研究の実施について

「MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する多施設共同研究」は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 2. 研究組織

**国立がん研究センター**：検体の採取・解析・保存

（研究代表者/研究責任者）先端医療開発センター 免疫 TR 分野 ユニット長 小山正平

**京都大学医学部附属病院**：検体の採取・解析・保存

（研究責任者）腫瘍内科 教授 武藤 学

**国立がん研究センター中央病院**：検体の採取・解析・保存

（研究責任者）肝胆膵内科 科長 奥坂拓志

**名古屋大学大学院医学系研究科**：検体の採取・解析・保存

（研究責任者）分子細胞免疫学／免疫細胞動態学 助教 杉山大介

**東京慈恵会医科大学**：検体の採取・保存

（研究責任者）産婦人科 主任教授・診療部長 岡本愛光

**愛知県がんセンター**：検体の採取・解析・保存

（研究責任者）薬物療法部 医長 能澤一樹

**がん研有明病院**：検体の採取・保存

（研究責任者）婦人科 副部長 温泉川真由

**大阪国際がんセンター**：検体の採取・保存

（研究責任者）腫瘍内科 医長 大塚倫之

**大阪医科大学附属病院**：検体の採取・保存

（研究責任者）化学療法センター センター長 山口敏史

**田附興風会医学研究所北野病院**：検体の採取・保存

（研究責任者）腫瘍内科 部長 西村貴文

**倉敷中央病院**：検体の採取・保存

（研究責任者）腫瘍内科 部長 仁科慎一

**東京大学大学院**：検体の解析

（研究責任者）新領域創成科学研究科 生命システム観測分野 教授 鈴木譲

**株式会社日立製作所**：検体の解析

（研究責任者）研究開発グループ 主任研究員 木戸邦彦

**Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社**：検体の解析

(研究責任者) 医薬探索研究化学部門 部門長 平山 孝治

## 東京理科大学

(研究責任者) 生命医科学研究所 波江野研究室 波江野 洋 准教授

### 3. 研究の目的と意義

本試験の主な対象である MSI-H/dMMR (高頻度マイクロサテライト不安定性) 固形がんでは、内視鏡的粘膜切除術や外科手術の発達、さらには化学放射線療法の導入等によりその死亡率が減少していますが、依然として予後不良な病気です。免疫療法は、手術療法・抗がん剤・放射線療法の3大治療に続く第4の治療として期待されています。また、がん治療全般において、患者さん個々の免疫状態が重要であると考えられていますが、MSI-H/dMMR (高頻度マイクロサテライト不安定性) 固形がん患者さんにおいては免疫療法がその他のがんと比較すると奏効することが知られていますが、様々な免疫細胞やそれらが作り出す物質が、がんに対してどのように働いているかに関しては詳しくは分かっていません。この研究において、MSI-H/dMMR (高頻度マイクロサテライト不安定性) 固形がん患者さん個々の免疫状態を経時的に検索し、将来的には手術療法・抗がん剤・放射線療法・免疫療法をどのように選択し組み合わせることが、最も有用であるかを明らかにすることを目的としています。

### 4. 研究実施期間

研究許可日～2028年12月31日

### 5. 研究の対象と試料・情報の取得期間

組織学的に診断された20歳以上の MSI-H/dMMR (高頻度マイクロサテライト不安定性) 固形がん患者さんで、京都大学医学部附属病院腫瘍内科・消化器内科・呼吸器内科にて免疫チェックポイント阻害剤治療を受け、2011年7月から2021年8月6日に採取された使用可能な腫瘍組織検体(生検 又は 手術検体)が保存されている方を対象としています。

### 6. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究で利用する血液やがん組織などの試料は様々な遺伝子解析に使用され、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関わる因子を調べます。試料や情報は、国立がん研究センターや東京大学の研究室に搬送されたうえで解析します。また、一部の検体やデータは株式会社マクロジェン・ジャパン、Novogene Co., Ltd.、日本ジーンウィズ株式会社、株式会社 Rhelixa、株式会社ケミカル同仁、Veritas Genetics に送付され解析されます。

研究に利用する検体や診療情報を京都大学医学部附属病院から解析を担当する共同研究機関に提供する前に、氏名などが削除され、代わりに新しく登録番号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、個人情報管理者が厳重に保管しま

す。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しかわからず、誰の検体を解析しているのか特定することはできません。

## 7. 研究に用いる試料・情報の種類

(1) 情報：施設症例番号（ID）、イニシャル、生年月日の最低限必要な個人情報と、がんに関連した臨床情報（がん組織検体の採取日・採取方法・採取部位・病巣の主たる部位・病理分類・提出試料の種類・抗がん剤治療歴・放射線治療歴など）

(2) 試料：腫瘍組織・正常組織検体（未染薄切スライド）および血液検体

## 8. 試料・情報の管理責任者

[京都大学医学部附属病院での責任者]

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 特定准教授 山田 敦

[研究組織全体での責任者]

国立がん研究センター先端医療開発センター 免疫 TR 分野 ユニット長 小山正平

## 9. 試料・情報の研究目的利用の停止

研究対象者またはその代理人の求めがあった場合には、研究対象者が識別される試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止しますので、下記の相談窓口までお申し出ください。

## 10. 研究計画書等の閲覧について

研究について詳しく知りたい場合は、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性に支障のない範囲で研究計画書や研究の方法に関する資料を見ることができます。下記の相談窓口までお問い合わせください

## 11. 研究資金・利益相反

この研究は、国立がん研究センターの研究費（新エネルギー・産業技術総合開発機構研究費）を資金源として実施され、特定の企業からの資金提供を受けていません。なお、京都大学では運営費交付金で運営されます。

本研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

## 12. 相談窓口

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにお話してください。

[京大病院における試料・情報の管理責任者、相談窓口]

腫瘍内科 特定准教授 山田 敦（やまだ あつし）

[京大病院における研究責任者]

腫瘍内科 教授 武藤 学（むとう まなぶ）

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

(Tel) 075-751-4592 (Fax) 075-751-4594

[相談窓口]

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)