

札幌医科大学附属病院においてマイクロサテライト不安定性検査を受けられた方へ

—「がん化学療法後に増悪した進行・再発固形癌患者のマイクロサテライト不安定性検査およびペンブロリズマブの有効性に関する観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 遺伝子診療科 教授 櫻井晃洋

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 講師 高田弘一

札幌医科大学附属病院 遺伝子診療科 助教 石川亜貴

札幌医科大学附属病院 遺伝子診療科 特任助教 水上 都

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院でがん化学療法後に増悪した進行または再発がん患者さんの中でマイクロサテライト不安定性*(MSI)検査を受けられた患者さんの結果を調べて、マイクロサテライト不安定性陽性割合、家族性大腸がんの一つであるリンチ症候群の合併頻度、遺伝カウンセリングを必要とする患者さんの割合、免疫チェックポイント阻害剤の一つであるペンブロリズマブ（キイトルーダ®）の治療の効果や副作用の実態を把握することにより、この検査や治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

マイクロサテライト不安定性*：マイクロサテライトとは、遺伝子の中の数塩基の繰り返し配列のことです。この繰り返し配列の回数にたくさん異常がある方がマイクロサテライト不安定性陽性と判定されます。通常、遺伝子複製時に塩基の不对合（ミスマッチ）がある場合、ミスマッチ修復機構が働いて、それを修復します。MSI 陽性の患者さんはミスマッチを修復する機能が低下しているため、遺伝子変異が蓄積し大腸がんになりやすいと考えられています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院で MSI 検査やペンブロリズマブ治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後 MSI 検査やペンブロリズマブ治療を受けられる患者さんの治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ検査や治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年12月18日～2021年3月31日の間に札幌医科大学附属病院において MSI 検査を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

臨床研究審査委員会（倫理委員会）承認後～2021年3月31日

3) 予定症例数

2021年3月31日時点で、100人を予定しています。

4) 研究方法

2018年12月18日～2021年3月31日の間に当院において MSI 検査を受けられた方の通常診療で得られた情報を用いて MSI 検査およびペンブロリズマブの有効性の分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者さんの基本情報：年齢、性別、診断名、原発（がんが発生した場所）、がんの拡がりの状態（ステージ）、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、パフォーマンス ステータス
- ・ 遺伝情報：MSI 検査結果
- ・ 血液検査所見
- ・ 病理組織学的検査結果
- ・ 画像所見
- ・ 治療経過：MSI 検査前後の治療経過
- ・ ペンブロリズマブの治療成績
- ・ MSI-H 患者さんにおけるリンチ症候群の頻度、ならびに遺伝カウンセリングの実態調査

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院遺伝子診療科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

7) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。
札幌医科大学附属病院 遺伝子診療科 教授 櫻井晃洋

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021年5月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 遺伝子診療科

氏名：櫻井晃洋

電話：011-611-2111 内線 27950（平日：9時00分～17時00分）教室

011-611-2111 内線 32610（休日：9時00分～17時00分）北10病棟