

## MSI-H/dMMR 固形がんにおける臨床病理学的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. 研究の対象

MSI-H/dMMR（高頻度マイクロサテライト不安定性）固形がんと診断されて、ペムブロリズマブ（キイトルーダ）、ニボルマブ（オプジーボ）などの免疫チェックポイント阻害剤治療が行われた方

### 2. 研究目的・方法

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。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。

がん組織の一部を用いて様々な遺伝子解析を実施し免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関わるものを調べます。

研究予定期間は、2028 年 12 月 31 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、血液検査結果、画像血液検査 等

試料：病理組織検体（診断に使用したスライド、未染色スライド）

### 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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

病理組織検体は、検体を測定する機関である国立がん研究センターに配送で提出し、測定されます。

### 5. 研究組織

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 小山正平

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 奥坂拓志

名古屋大学大学院医学系研究科分子細胞免疫学／免疫細胞動態学 杉山大介

京都大学医学部附属病院腫瘍内科・京都大学大学院医学系研究科腫瘍薬物治療学 武藤学  
東京慈恵会医科大学附属病院 産婦人科 岡本愛光  
愛知県がんセンター 薬物療法部 能澤一樹  
がん研有明病院 総合腫瘍科 温泉川真由  
大阪医科大学附属病院 化学療法センター 山口敏史  
田附興風会医学研究所北野病院 腫瘍内科 西村貴文  
倉敷中央病院 腫瘍内科 仁科慎一  
東京大学大学院 新領域創成科学研究科 生命システム観測分野 鈴木譲  
株式会社日立製作所 研究開発グループ 木戸邦彦  
Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社 医薬探索研究化学部門 平山孝治  
東京理科大学 生命科学研究所 波江野研究室 波江野洋

## 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 腫瘍内科 大塚 倫之（研究責任者）  
住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69  
電話：06-6945-1181

研究代表者：

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 小山正平