

「MMR IHC キットと対照品の同等性評価に関する研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2000年1月1日から2025年8月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、以下の疾患と病理診断診断された患者さんを対象としています。

対象疾患:大腸癌、胃癌、子宮体癌（子宮内膜癌）、卵巣癌、胆道癌、膵癌、小腸癌、乳癌、前立腺癌、肉腫、胆囊癌、腎孟・尿管癌、腎癌、膀胱癌

2. 研究の目的

DNA がコピーされるとき、間違った組み合わせ（ミスマッチ）ができることがあります。これを直すしくみを「ミスマッチ修復（MMR）機能」といいます。MMR 機能がきちんと働いている状態を「MMR 正常（pMMR）」、うまく働いていない状態を「MMR 異常（dMMR）」と呼びます。MMR 機能が異常だと、DNA の間違いが直されずにたまっていき、がんができやすくなると考えられています。MMR 機能の異常は、生まれつきの場合（家族性がんなど）と、後から起こる場合があります。MMR 機能の異常があるかどうかは、polymerase chain reaction (PCR) や次世代シーケンシング(NGS) という方法で DNA の変化を調べたり、MLH1、PMS2、MSH2、MSH6 という 4 つのタンパク質ががん組織にあるかどうかを調べる検査で分かれます。

ニチレイバイオサイエンス社は、この 4 つのタンパク質を調べる検査キットを開発しています。このキットが他の検査キットと同じように使えるかどうかを確かめるために、今回の研究を行います。研究の目的は、ニチレイバイオサイエンス社の検査キットを評価することです。

本研究を通して得られた結果は、現時点では当該研究は研究成果を診断や治療に活かすことができる段階ではなく、収集した情報が個人の健康状態の評価や管理を助けることもないと判断されるため、結果はご説明しません。MMR の情報が診断や治療に必要な患者さんにおいては、主治医の判断ですでに認められている他の検査方法を併用し、そちらは保険診療として検査を行います。

3. 研究期間

病院長の許可後～西暦 2026 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 11 月 6 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

疾患名、病理組織標本

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター病理部において、個人情報管理者である母里淑子が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

上記、対象疾患と診断された患者さんの病理診断を実施した際に生じた残余検体および診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

株式会社ニチレイバイオサイエンス研究開発部 研究開発部長 松下洋久（研究責任者）

埼玉医科大学総合医療センター 病理部 東 守洋

○業務委託先

株式会社 LSI メディエンス、株式会社エスアールエル

共同研究機関（埼玉医科大学総合医療センターを受診した患者さんの情報、試料は扱いません）

東京都立駒込病院遺伝子診療科 部長 山口 達郎

香川大学医学部ゲノム医科学・遺伝医学講座 教授 隅元 謙介

産業医科大学医学部第1外科学教室 教授 平田 敬治

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関>埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

<提供先機関>株式会社ニチレイバイオサイエンス

5. 試料・情報の提供方法等について

・追跡可能な輸送方法により、病理診断および病理組織検体を株式会社ニチレイバイオサイエンスに送付します。一部の病理組織検体は株式会社ニチレイバイオサイエンスから研究の一部を委託している株式会社 LSI メディエンス、株式会社エスアールエルへ送付します。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター病理部（東 守洋）

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3522（土日祝日を除く 10：00～15：00）

○研究課題名：MMR IHC キットと対照品の同等性評価に関する研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター病理部 東 守洋