

研究課題名

大腸がんにおけるがん関連遺伝子異常プロファイルと臨床病理学的因子との相関に関する多施設共同研究

研究概要

【目的】

日本人での大腸がんにおけるKRAS, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子(発現)異常のプロファイルを明らかにする。副次的に遺伝子(発現)異常と臨床病理学的因子や予後との関連について検討する。

【対象】

下記の適格基準をいずれも満たす場合に適格とする

- 1) 臨床的に大腸がんが強く疑われる、または組織学的に大腸がんと診断されている
- 2) 遺伝子解析が可能な検体が採取され保存されている、または、採取予定である。ただし、採取予定の患者は、十分量のがん組織が採取出来ない場合は登録中止とする。
- 3) 本研究に関して、患者本人から文書で同意を得ている。

【評価項目】

- ① KRAS, BRAF, NRAS, PIK3CA遺伝子変異割合
- ② APC, TP53, TTN, FBXW7, SMAD4, TCF7L2, HER2, ALK, ROS1遺伝子(発現)異常割合
- ③ ①②遺伝子(発現)異常の有無と臨床病理学的、分子生物学的特徴や予後との関連

【方法】

本研究は多施設共同の臨床研究である。研究事務局は愛知県がんセンター中央病院薬物療法部に置く。遺伝子(発現)検査については、愛知県がんセンター中央病院遺伝子病理診断部にて実施され、研究事務局と各施設に報告される。

測定する遺伝子異常は、①KRAS, BRAF, NRAS, PIK3CA遺伝子変異、②APC、TP53、TTN、FBXW7、SMAD4、TCF7L2、HER2、ALK、ROS1遺伝子(発現)異常である。生殖細胞遺伝子の変異や遺伝子多型の測定は含まれない。

【予定登録数】

600例

【研究組織】

愛知県がんセンター中央病院と研究参加施設

【倫理的事項】

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」に従って実施される。

【研究期間】

登録期間:2016年3月31日まで

追跡期間:登録終了から5年間