

<研究名称>

マイクロサテライト不安定性（MS I）検査について

<研究申請者>

消化器内科 藤井 常志

<研究期間>

倫理委員会承認日から

<研究の目的・意義>

細胞には遺伝情報（DNA）が含まれており、重要な働きを担っているので傷ついたり変化したりしないようにしっかりと管理されています。また、たとえ遺伝情報に傷や変化が生じてても、細胞にはもとどおりに修復してくれる働きが備わっています。その1つにミスマッチ修復機能があります。がん細胞のなかには、このミスマッチ修復機能を失っているものがあり、その場合、がん細胞の中の遺伝情報にたくさんの変化が生じることが知られています。遺伝情報の中で特に変化を起こしやすい場所がマイクロサテライトといわれる領域であり、実際に変化が検出された場合をマイクロサテライト不安定性（MS I）といいます。そして、この変化を測定する方法がMS I検査です。MS I検査で複数のマイクロサテライトが不安定性（MS I-high）となるがんでは、遺伝情報にたくさんの変化が生じており、その中の一部は、免疫細胞によって認識され、がん細胞を攻撃できる準備が整っているものと考えられます。事実、免疫調節に作用する薬を用いた臨床試験で、MS I-highとなるがんに対し有効性が証明されています。今回行うMS I検査は、こうした薬の適応があるかを判定するために行います。

<実施内容（方法）・危険性（副作用）等>

検査を実施するためには、腫瘍組織が必要です。通常、過去に行った手術や生検の検体が利用されます。検体がない場合や検査に十分な量の検体が残っていない場合は、新たに検体を採取して検査を行います。（検体採取可能な場合に限り）まれに正常組織が必要となる場合があります。通常、腫瘍組織周囲の正常部分が利用されますが、十分な量が採取されない場合は、採血（2ml程度）が必要となる場合があります。

<実施責任者・実施に関わる者の氏名>

実施責任者 消化器内科部長 藤井 常志  
消化器内科副部長 阿部 真美、杉山 祥晃  
消化器内科医師 石川 千里、松崎 伸幸、相馬 学、齋藤 敦  
太田 勝久、岸 法麿

<実施場所・対象患者等>

場所：消化器内科外来、病棟

<倫理上問題になると考えられる事項、その他特記事項>

検査の目的は治療薬の適応判定です。一方で、この検査はがんになりやすい体質であるリンチ症候群の可能性のある方を拾い上げるためにも利用されます。そのため、この検査でMS I-High となった場合、治療薬の適応があると同時にリンチ症候群の可能性も高まることとなります。海外の研究では、固形がんの約 2.2%がMS I-High であり、その中の 16.3%がリンチ症候群であったとの報告があります。このようにMS I-High であっても、多くの方はリンチ症候群ではありません。またリンチ症候群の可能性を再評価し、必要に応じてご本人やご家族にリンチ症候群に関する情報提供やがんの遺伝に詳しい専門家による相談の機会を提供致します。この検査を受ける場合は、この点をご了解頂いた上で実施させていただきます。

<ICのための説明・同意に関すること>

同意書あり。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 消化器内科 藤井 常志

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648