作成日：2023 年 3 月 10 日　第 2.6 版

固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究
（BRANCH study　Blood and tumoR Analysis-driveN Confirmation of Hereditary cancer syndrome）

１．研究の対象

既に本研究参加施設を受診されていなかったり、お亡くなりになっていたり、本研究の同意取得が困難な方で、GOZILA study、MONSTAR-SCREEN 又は一般診療のリキッドバイオプシー（血液検体）と腫瘍組織を対象とするがん遺伝子パネル検査を受け以下の①又は②に該当する方（本研究におけるコホート B の方）を対象とします。

① 2011 年 5 月～本研究登録開始日までに国立がん研究センター東病院又は国立がん研究センター中央病院で包括的同意が得られて研究採血が行われており、遺伝性腫瘍の原因となり得る遺伝子変異が同定されている方

② 遺伝性腫瘍が疑われ、生殖細胞系列の遺伝学的検査を受けた方

２．研究目的・方法

固形がんのがん組織の遺伝子パネル検査やリキッドバイオプシーにおいて、遺伝性腫瘍の原因の可能性がある遺伝子変異に対し、確定検査を行い、遺伝性腫瘍の診断におけるがん組織の遺伝子パネル検査やリキッドバイオプシーの有用性を比較することを目的としています。

①に該当する場合、バイオバンクに保管されている血液を株式会社ファルコバイオシステムズに送付し、遺伝子解析を実施します。がん組織の遺伝子パネル検査やリキッドバイオプシーにて検出された遺伝子変異の特定箇所を解析します。また、がんの発症リスクに関わる 35 遺伝子を一度に解析する検査（35MGP）を実施します。

②に該当する場合、各共同参加施設の担当者が Web 登録システムを通じて情報を登録します。

研究期間は、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。本研究の生殖細胞系列の遺伝子変異の確定検査に関わる費用は、文部科学省科学研究費および株式会社ファルコバイオシステムズからの提供資金にて負担します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、イニシャル、生年月日または年齢、性別、家族歴、遺伝子検査実施と結果等
試料：①DNA 検体（バイオバンク検体）

４．外部への試料・情報の提供

株式会社ファルコバイオシステムズに試料の提供を行う場合、また、イーピーエス株式会社、Genomedia 株式会社、ドイツを含む国内外の企業、国内外の研究機関、製造販売承認申請に関わる国内外の企業や審査機関（PMDA、厚生労働省、FDA 等）、SCRUM-Japan データベースなどの疾患レジストリデータベースや公的データベース等に情報の提供を行う場合、本研究のための番号を付記し、符号化された番号のみで取り扱います。試料は郵送にて、情報は電子的配信等、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織

研究代表者・研究責任者：国立がん研究センター東病院　中村能章

共同研究機関

共同研究機関名	施設研究責任者
国立がん研究センター東病院	中村　能章
国立がん研究センター中央病院	森實　千種
神奈川県立がんセンター	上野　誠
愛知県がんセンター	門脇　重憲
独立行政法人国立病院機構　四国がんセンター	仁科　智裕
埼玉県立がんセンター	高橋　直樹
北海道大学病院	小松　嘉人
杏林大学医学部付属病院	岡野　尚弘
慶應義塾大学病院	山上　亘
東京慈恵会医科大学	澤田　亮一
公益財団法人がん研究会　有明病院	篠崎　英司
聖マリアンナ医科大学	砂川　優
横浜市立大学附属市民総合医療センター	渡邉　純
千葉県がんセンター	傳田　忠道
筑波大学附属病院	山本　祥之
埼玉医科大学国際医療センター	堀田　洋介
金沢大学附属病院	大坪　公士郎
静岡県立静岡がんセンター	山崎　健太郎
中部国際医療センター	水谷　晃輔
岐阜大学医学部附属病院	牧山　明資
藤田医科大学	松岡　宏
三重大学医学部附属病院	奥川　喜永
大阪医療センター	加藤　健志
市立豊中病院	冨田　尚裕
関西労災病院	太田　高志
神戸市立医療センター中央市民病院	安井　久晃
大阪大学医学部附属病院	野々村　祝夫
大阪医科薬科大学病院	後藤　昌弘
関西医科大学附属病院	朴　将源
地方独立行政法人大阪府立病院機構　大阪国際がんセンター	工藤　敏啓
地方独立行政法人大阪府立病院機構　大阪急性期・総合医療センター	賀川　義規

近畿大学病院	川上　尚人
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院	山口　大介
近畿大学奈良病院	田村　孝雄
宝塚市立病院	高瀬　直人
香川大学医学部附属病院	辻　晃仁
島根県立中央病院	金澤　旭宣
松江市立病院	武田　賢一
広島大学病院	檜井　孝夫
徳島大学病院	高山　哲治
高知大学医学部附属病院	佐竹　悠良
鳥取大学医学部附属病院	前垣　義弘
独立行政法人国立病院機構　九州がんセンター	江﨑　泰斗
九州大学病院	沖　英次
福岡県済生会福岡総合病院	江見　泰徳
JCHO 九州病院	下川　穂積

外部委託機関：株式会社ファルコバイオシステムズ（目的：生殖細胞系列プロファイリングの施行等）
イーピーエス株式会社（目的：EDC・ePRO のシステム構築および事務局・データセンター・ヘルプデスク業務等）
Genomedia 株式会社（目的：データベースの構築）

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：

本研究参加施設	施設研究責任者	住所	電話番号
国立がん研究センター東病院	中村　能章	千葉県柏市柏の葉 6-5-1	04-7133-1111
国立がん研究センター中央病院	森實　千種	東京都中央区築地 5-1-1	03-3542-2511
神奈川県立がんセンター	上野　誠	神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2	045-520-2222
愛知県がんセンター	門脇　重憲	愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1	052-762-6111
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	仁科　智裕	愛媛県松山市南梅本町甲 160	089-999-1111

埼玉県立がんセンター	高橋　直樹	埼玉県北足立郡伊奈町小室 780	048-722-1111
北海道大学病院	小松　嘉人	北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目	011-716-1161
杏林大学医学部付属病院	岡野　尚弘	東京都三鷹市新川 6-20-2	0422-47-5511
慶應義塾大学病院	山上　亘	東京都新宿区信濃町 35	03-3353-1211
東京慈恵会医科大学	澤田　亮一	東京都港区西新橋 3-25-8	03-3433-1111
公益財団法人がん研究会　有明病院	篠崎　英司	東京都江東区有明 3-8-31	03-3520-0111
聖マリアンナ医科大学	砂川　優	神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1	044-977-8111
横浜市立大学附属市民総合医療センター	渡邉　純	神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57	045-261-5656
千葉県がんセンター	傳田　忠道	千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2	043-264-5431
筑波大学附属病院	山本　祥之	茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1	029-853-7668
埼玉医科大学国際医療センター	堀田　洋介	埼玉県日高市山根 1397-1	042-984-4111
金沢大学附属病院	大坪　公士郎	石川県金沢市宝町 13-1	076-265-2000
静岡県立静岡がんセンター	山崎　健太郎	静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地	055-989-5222
中部国際医療センター	水谷　晃輔	岐阜県美濃加茂市　健康のまち一丁目　1 番地	0574-66-1100
岐阜大学医学部附属病院	牧山　明資	岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1	058-230-6000
藤田医科大学	松岡　宏	愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98	0562-93-2111
三重大学医学部附属病院	奥川　喜永	三重県津市江戸橋 2 丁目 174	059-232-1111
大阪医療センター	加藤　健志	大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14	06-6942-1331
市立豊中病院	冨田　尚裕	大阪府豊中市柴原町 4 丁目 14 番 1 号	06-6843-0101
関西労災病院	太田　高志	兵庫県尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号	06-6416-1221
神戸市立医療センター中央市民病院	安井　久晃	兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1	078-302-4321
大阪大学医学部附属病院	野々村　祝夫	大阪府吹田市山田丘 2-2	06-6879-3531
大阪医科薬科大学病院	後藤　昌弘	大阪府高槻市大学町 2 番 7 号	072-683-1221
関西医科大学附属病院	朴　将源	大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号	072-804-0101
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院	山口　大介	京都市西京区山田平尾町 17 番地	075-391-5811
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	工藤　敏啓	大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69	06-6945-1181
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	賀川　義規	大阪府大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 番 56 号	06-6692-1201
近畿大学病院	川上　尚人	大阪府大阪狭山市大野東 377-2	072-366-0221
近畿大学奈良病院	田村　孝雄	奈良県生駒市乙田町 1248-1	0743-77-0880
宝塚市立病院	高瀬　直人	兵庫県宝塚市小浜 4 丁目 5-1	0797-87-1161
香川大学医学部附属病院	辻　晃仁	香川県木田郡三木町池戸 1750-1	087-898-5111
島根県立中央病院	金澤　旭宣	島根県出雲市姫原 4 丁目 1 番地 1	0853-22-5111

松江市立病院	武田　賢一	島根県松江市乃白町 32-1	0852-60-8000
広島大学病院	檜井　孝夫	広島県広島市南区霞 1-2-3	082-257-5555
徳島大学病院	高山　哲治	徳島県徳島市蔵本町 2 丁目 50-1	088-631-3111
高知大学医学部附属病院	佐竹　悠良	高知県南国市岡豊町小蓮 185-1	088-866-5811
鳥取大学医学部附属病院	前垣　義弘	鳥取県米子市西町 36 番地 1	0859-33-1111
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	江﨑　泰斗	福岡県福岡市南区野多目 3 丁目 1 番 1 号	092-541-3231
九州大学病院	沖　英次	福岡県福岡市東区馬出 3-1-1	092-641-1151
福岡県済生会福岡総合病院	江見　泰徳	福岡県福岡市中央区天神 1-3-46	092-771-8151
JCHO 九州病院	下川　穂積	福岡県北九州市八幡西区岸の浦 1 丁目 8 番 1 号	093-641-5111

研究代表者：中村能章
国立がん研究センター東病院
国際研究推進室／トランスレーショナルリサーチ支援室／消化管内科
E-mail ：yoshinak●east.ncc.go.jp（●を@に置き換えください）
連絡先：〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL ： 04-7133-1111　FAX ： 04-7134-6906

研究事務局：平岡弓枝、桑田健
国立研究開発法人　国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門
E-mail ：branch_core●east.ncc.go.jp （●を@に置き換えください）
連絡先：〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111　FAX：04-7130-0015