課題番号：2021-194
作成日：2026 年 4 月 20 日　第 3.2 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（2023 年 3 月にて終了）、株式会社ダイナコム、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　桑田健

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 | 桑田　健 |
| 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 |
| 青森県立中央病院 | 北澤　淳一 |
| 東北大学病院 | 川上　尚人 |
| 杏林大学医学部付属病院 | 長島　文夫 |
| 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 | 小澤　真由美 |
| 千葉県がんセンター | 傳田　忠道 |
| 医療法人鉄蕉会亀田総合病院 | 池田　貞勝 |
| 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 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 島田　能史 |
| 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 |
| 浜松医科大学 | 竹内　裕也 |
| 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 | 由上 博喜 |
| 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 | 畑 泰司 |
| 近畿大学病院 | 稲垣 千晶 |
| 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 |
| 医療法人薫風会佐野病院 | 小髙 雅人 |
| 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 |
| 広島大学病院 | 檜井 孝夫 |
| 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 | 横田 満 |
| 岡山大学病院 | 大塚 基之 |
| 徳島大学病院 | 宮本 弘志 |
| 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 | 粟野 宏之 |
| 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 |
| JCHO 九州病院 | 篠原 雄大 |
| 産業医科大学病院 | 秋山 泰樹 |
| 熊本大学病院 | 宮本 裕士 |

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・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）（2023 年 3 月にて終了）
株式会社ダイナコム（目的：データベース構築、統計解析等）

## 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 | 桑田　健 | 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<br>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 |
| 青森県立中央病院 | 北澤　淳一 | 青森県青森市東造道 2-1-1 | 017-726-8111 |
| 東北大学病院 | 川上　尚人 | 宮城県仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号 | 022-717-7000 |
| 杏林大学医学部付属病院 | 長島　文夫 | 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 | 小澤　真由美 | 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 |
| 医療法人鉄蕉会亀田総合病院 | 池田　貞勝 | 千葉県鴨川市東町 929 | 04-7092-2211 |
| 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 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 島田　能史 | 新潟県新潟市中央区旭町通 1 番町 754 | 025-223-6161 |
| 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 |
| 浜松医科大学 | 竹内　裕也 | 静岡県浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 | 053-435-2111 |
| 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 | 由上 博喜 | 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<br>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<br>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<br>大阪急性期・総合医療センター | 畑 泰司 | 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 | 稲垣 千晶 | 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 |
| 医療法人薫風会佐野病院 | 小髙 雅人 | 兵庫県神戸市垂水区清水が丘 2-5-1 | 078-785-1000 |
| 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 |
| 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 |
| 公益財団法人大原記念倉敷中央医療<br>機構倉敷中央病院 | 横田 満 | 岡山県倉敷市美和 1-1-1 | 086-422-0210 |
| 岡山大学病院 | 大塚 基之 | 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 | 086-223-7151 |
| 徳島大学病院 | 宮本 弘志 | 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 | 粟野 宏之 | 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<br>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 |
| JCHO 九州病院 | 篠原 雄大 | 福岡県北九州市八幡西区岸の浦 1 丁目 8 番 1 号 | 093-641-5111 |
| 産業医科大学病院 | 秋山 泰樹 | 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 | 093-603-1611 |
| 熊本大学病院 | 宮本 裕士 | 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 | 096-344-2111 |

研究代表者：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 ：tkuwata●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

研究事務局：

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 平岡弓枝
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室 中村能章
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