



財団法人パブリックヘルスリサーチセンター  
Comprehensive Support Project for Oncology Research (CSPOR)

## 大腸がんにおける KRAS 遺伝子変異率の検討

観察研究代表者: 杉原 健一  
東京医科歯科大学大学院 腫瘍外科学分野  
住所 113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
Phone 03-5803-5261  
Fax 03-5803-0138  
E-mail k-sugi.srg2@tmd.ac.jp

データセンター: 大橋 靖雄  
NPO 日本臨床研究支援ユニット  
疫学研究支援部門 データセンター  
住所 113-0034 東京都文京区湯島 1-9-5  
Phone 03-5689-2930  
Fax 03-5842-7472  
E-mail kras@crsu.org

プロトコール作成委員会承認	
(第 0.9 版作成):	2009 年 6 月 16 日
PHRF 倫理審査委員会承認:	2009 年 9 月 2 日
第 1.0 版作成:	2009 年 9 月 2 日

## 0 概要

### 0.1 目的

本邦の大腸がんにおける KRAS 遺伝子の変異率を検討する。  
また、KRAS 遺伝子変異率の、検体保存状況による差異、および各検査センター間での差異、測定方法の違いによる差異についても合わせて検討する。

### 0.2 適格規準

1. 組織学的に腺癌と確認された大腸がん（粘膜内癌は除く）
2. 本研究のための資料（検体、臨床情報）の外部提供が可能である
3. KRAS 遺伝子検査のための十分量の検体が提供可能である

### 0.3 研究の方法

#### 0.3.1 収集する資料

##### 0.3.1.1 KRAS 遺伝子変異検査用の検体

原発巣または転移巣の手術標本あるいは生検標本  
ホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックまたは薄切切片

※切片は、厚さ 10 $\mu$ m の標本 5 枚以上、HE 染色用 3 $\mu$ m 前後の標本 1 枚を提出する

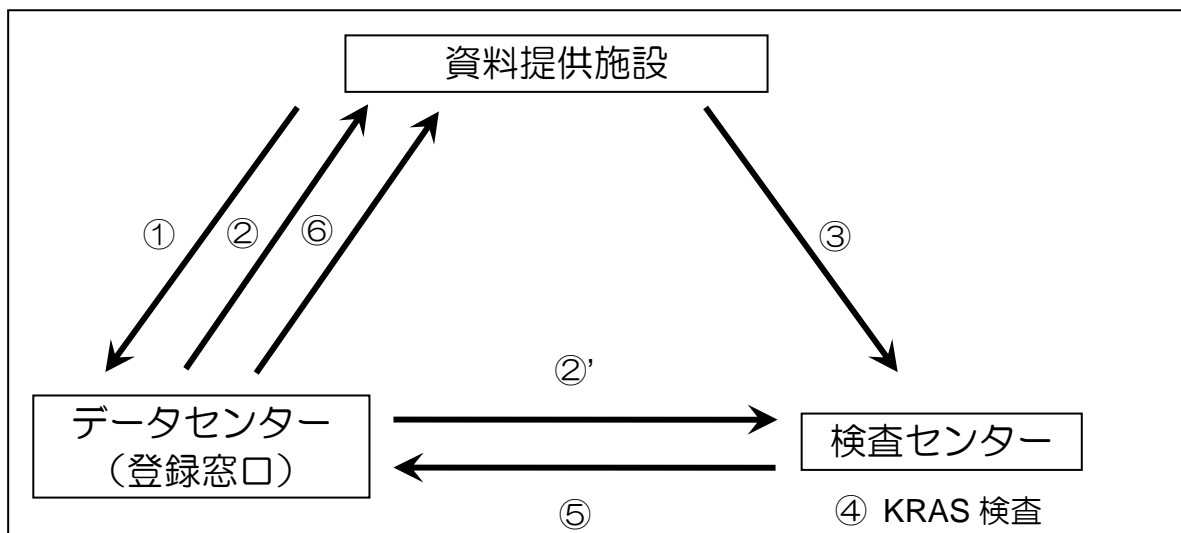
##### 0.3.1.2 臨床情報、検体情報

- ・ 性別、検体採取時年齢
- ・ 原発部位
- ・ 検体の種類（手術検体／生検検体）
- ・ 採取時期
- ・ 採取部位（原発巣／転移巣）
- ・ 採取時の病期（Ⅰ期／Ⅱ期／Ⅲ期／Ⅳ期／異時性再発／不明）
- ・ ホルマリン固定期間（24 時間未満／24~48 時間未満／48 時間以上／不明）
- ・ ホルマリン濃度（10%／20%／不明）

#### 0.3.2 資料提供施設の登録

#### 0.3.3 研究の手順

- ① 資料提供の登録
- ② 登録内容の確認と登録完了の連絡
- ②' 登録内容の連絡
- ③ 検体の回収
- ④ KRAS 遺伝子検査
- ⑤ データセンターへの測定データの提出
- ⑥ 資料提供施設への測定結果の報告



#### 0.4 評価・中間検討

##### 0.4.1 評価項目

主要評価項目：KRAS 遺伝子検査による KRAS 遺伝子変異率

副次評価項目：以下の層別因子による KRAS 遺伝子変異率の差異を検討する

- ・ 性別、検体採取時年齢
- ・ 原発部位
- ・ 検体の採取時期
- ・ 検体の種類（手術検体／生検検体）
- ・ 検体の採取部位（原発巣／転移巣）
- ・ 検体採取時の病期（Ⅰ期／Ⅱ期／Ⅲ期／Ⅳ期／異時性再発／不明）
- ・ 検体のホルマリン固定期間（24 時間未満／24~48 時間未満／48 時間以上／不明）
- ・ 検体のホルマリン濃度（10%／20%／不明）
- ・ 検査センター
- ・ 測定方法

##### 0.4.2 中間検討

精度比較その他項目検討のために 3,000 検体の資料集積時に中間検討を行う。

#### 0.5 目標資料数と研究期間

目標資料数：5,000 検体

登録期間：2009 年 10 月～2010 年 9 月

研究期間：1 年