

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	中皮腫の遺伝子異常に基づく診断法の開発に関する多施設共同研究 [倫理審査受付番号：第 倫ヒ 0452 号]
研究責任者氏名	辻村 亨
研究期間	2020 年 12 月 18 日 ～ 2023 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：悪性中皮腫 / 診療科名等：病理学（分子病理部門）/病理診断科
	受診日：西暦 2001 年 1 月 1 日 ～ 2019 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☒ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	悪性中皮腫の確定診断には病理診断が求められますが、形態学的手法のみでは確定に至らない症例が存在します。悪性中皮腫では CDKN2A/p16、MTAP、BAP1、NF2 などのがん抑制遺伝子の欠失や変異が報告され、これらの遺伝子異常に基づく中皮系細胞の良悪の判定法（MTAP 免疫染色、BAP1 免疫染色）が開発されましたが、その施行・評価には問題点も残っています。本研究では、一般のどこの病院でも正しく安全に使用できるように、これらの手法の有用性と再現性を多施設で検証すると共に問題点を解決します。また、MTAP 免疫染色および BAP1 免疫染色に NF2-FISH 解析を組み合わせることで、診断感度が上昇するかについても検討します。
研究の方法	悪性中皮腫が疑われる患者さんから病理診断を目的に採取され、診断後に保管されている組織や体腔液の標本（ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック）を使用して、免疫染色および FISH 解析を行います。多施設から集められた結果を総合的に解析・評価して、これらの手法の有用性および診断感度について検討します。
外部への試料・情報の提供	代表機関である福岡大学医学部病理学講座・病理部/病理診断科（責任者：鍋島一樹）に染色結果、FISH 解析用標本、診断・治療の過程で得られる臨床情報（年齢・性別・組織型など）を提供して解析します。この場合、個人が特定できないよう番号などでコード化（匿名化といいます）して送付します。対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。

研究組織	多施設共同研究 代表機関：福岡大学（責任者：鍋島一樹） 共同研究機関：兵庫医科大学（責任者：辻村 亨） 東京女子医科大学（責任者：廣島健三）、広島大学（責任者：武島幸男）、大阪はびきの医療センター（責任者：河原邦光）、国立病院機構近畿中央呼吸器センター（責任者：笠井孝彦）、奈良県立医科大学（責任者：武田麻衣子）も共同研究機関として参加します。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：病理学（分子病理部門）/病理診断科 担当者氏名：辻村 亨 [電話] （平日 9～17 時）0798－45－6427 （上記時間以外）0798－45－6111