

造血器腫瘍の病理診断への遺伝子検索の導入

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ください。

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ください。

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すので、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	造血器腫瘍の病理診断への遺伝子検索の導入
倫理審査受付番号	第 倫ヒ 231号
研究期間	2014年1月倫理審査承認日～2024年3月31日
研究対象情報の取得期間	2024年3月31日までに輸血細胞治療科・血液内科・消化管科を受診された、造血器腫瘍(リンパ腫・白血病など)の方
研究に用いる 試料・情報	試料等、カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義) パラフィン包埋組織切片のHE・免疫染色による造血器腫瘍の病理診断は患者の治療方針の決定や予後の予測に重要

な役割を果たします。しかしHE・免疫染色だけでは病理確定診断が困難な造血器腫瘍の症例が存在します。一方、近年の分子病理学の進歩により、各造血器腫瘍に特異的な遺伝子変異や転座に伴う融合遺伝子が数多く発見されてきました。本研究ではHE・免疫染色で診断が確定できない造血器腫瘍に対して、ゲノム・遺伝子発現検索を行うことにより、①診断を確定させ、さらに②ゲノム・遺伝子発現情報を今後の治療に対し有効活用することを目的とします。

（研究の方法）

＜材料＞

パラフィン切片・凍結組織・末梢血・剖検組織から採取したgenomic DNAおよびRNAを採取します。

＜分析方法＞

これらを材料として、以下の①と②を主として行い、場合により③④⑤を行います。

① genomic PCRによるゲノム断片増幅およびその直接シーケンスを行います。

②reverse transcription PCR（RT-PCR）を行い、遺伝子転座による融合遺伝子検出を行います。

③次世代シーケンサーを用いた遺伝子配列解析（候補遺伝子パネルを用いた解析、全exome配列解析、全genome配列解析）を場合により行います④fluorescence in situ hybridization（FISH）法により遺伝子転座を確認します。

⑤Microarrayによる遺伝子発現解析を行います。

なお、造血器腫瘍の解析のコントロールデータとして、非腫瘍性組織（扁桃など）の解析も必要に応じて行います（例えば、腫瘍におけるある遺伝子の発現機構を調べる上で、腫瘍よりもより均質性が高く個体差の少ない非腫瘍性組織における同一遺伝子の発現機構をコントロールデータとして調べるのが有用と考えられるためです）。

（外部への試料・情報の提供）

外部への試料・情報提供はいたしません。

（研究組織）

兵庫医科大学（病院病理部・輸血細胞治療科・血液内科・消化管科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

宝塚市立病院

（個人情報の取り扱い）

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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「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**

兵庫医科大学病院 病院病理部
（兵庫医科大学 病理学 病理診断部門）
松田 育雄
廣田 誠一（研究責任者）〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 08 : 30～16 : 45） 0798-45-6324
（上記時間以外） 0798-45-6325 (FAX)