

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致しませんので、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	早期中皮腫のゲノム異常と臨床病理学的特性の包括的理解 [倫理審査受付番号：第 3904 号]
研究責任者氏名	辻村 亨
研究期間	2021 年 10 月 29 日 ～ 2026 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 2006 年 3 月 23 日～ 2022 年 6 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	悪性中皮腫の発生機序の解明や新しい治療法の開発を目指して中皮腫におけるゲノム異常（遺伝子異常）が調べられています。これまでに進行した中皮腫ではCDKN2A、BAP1、NF2 がん抑制遺伝子などが高頻度に欠失や変異していることがわかりましたが、中皮腫の初期発生で鍵となる遺伝子異常はどれか、複数の発がん機構が存在するのか、遺伝子異常が多段階的に積み重なり中皮腫が発生するのか などについては依然として謎のままです。本研究は、これらの問題を解決するために、画像検査で胸水貯留や僅かな胸膜肥厚以外に有意な所見を認めませんが、胸水細胞診で中皮腫が推定された症例（早期中皮腫）に焦点を当てて遺伝子異常を調べ、中皮細胞のがん化/悪性化する仕組みを明らかにし、新しい治療法の開発を目指します。
研究の方法	2006 年 3 月 23 日～2022 年 6 月 30 日の期間に、悪性中皮腫が疑われた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早期症例の体腔液や組織の標本（ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック）を使用して、免疫組織化学的染色、FISH 法、次世代シーケンスなどにより遺伝子異常を調べます。「胸腹部腫瘍の長期治療成績に関する分子生物学的研究」（倫ヒ 44 号）および「悪性中皮腫のプロファイリングによる新規分子標的の同定」（倫ヒ 44 号付随）で得られた進行症例のデータやこれまでに報告されて

	いる進行症例のデータと比較して、中皮細胞の初期の発がん過程において鍵となる遺伝子異常を見出し、臨床病理学的特徴との相関について検討します。
外部への試料・情報の提供	FISH 解析を行う場合、日本で最も経験がある福岡大学 医学部病理学講座・病理部/病理診断科（責任者：鍋島一樹）に標本を送付して委託します。次世代シーケンス解析を行う場合、マクロジェン・ジャパンに検体を送付して委託します。送付する際、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、対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	代表：兵庫医科大学（責任者：辻村 亨） 委託：福岡大学（責任者：濱崎 慎） 委託：株式会社マクロジェン・ジャパン（代表者：安光 得）
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。提供者および血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が見出された場合は、倫理審査委員会に相談したうえで対応いたします。
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