

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	NF2 遺伝子異常に着目した悪性中皮腫の診断法および治療法の開発 [倫理審査受付番号：第 倫ヒ 0453 号]
研究責任者氏名	辻村 亨
研究期間	2020 年 12 月 18 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、呼吸器外科
	受診日：西暦 2006 年 3 月 23 日～ 2020 年 3 月 31 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	悪性中皮腫は早期診断が難しく、病理診断に有用なマーカー（遺伝子やタンパク質など）に関する研究が進められています。このうち、悪性中皮腫の腫瘍で変化が認められる遺伝子の 1 つである NF2 遺伝子は、約 40% の症例で何らかの変化が認められることがわかっていますが、診断を目的とした解析は行われていません。本研究は、組織生検や体腔液検査での病理診断において、免疫組織化学的染色（免疫染色）などの簡単な方法で NF2 遺伝子の変化を検出する方法を確立し、悪性中皮腫の早期診断に繋げることを目的とします。さらには、NF2 遺伝子の変化が見出された症例の臨床病理学的な特徴を解明し、効果的な治療法を開発することを目指します。
研究の方法	2006 年 3 月 23 日～2020 年 3 月 31 日の期間に、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、免疫染色などの病理組織学的検討を行います。さらに、免疫染色の結果が、遺伝子レベルの変化を正確に反映できるのかを検証します。遺伝子解析については、病理診断で用いられる FISH 法と呼ばれる手法で調べる場合と、「胸腹部腫瘍の長期治療成績に関する分子生物学的研究」（課題番号倫ヒ 44 号：研究期間 2006 年 3 月 22 日～2020 年 3 月 31 日）で同意書を取得し、既に解析されたデータ

	の一部を使用する場合があります。
外部への試料・情報の提供	FISH 解析を行う場合、中皮腫の FISH 解析では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：濱崎 慎）に標本を送付して解析を依頼しますが、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	代表機関：兵庫医科大学（責任者：辻村 亨） 共同研究機関：福岡大学（責任者：濱崎 慎）
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