

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ないので、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	消化管間葉系腫瘍における臨床並びに病理組織学的特徴と腫瘍関連遺伝子変異の関連の検討 [倫理審査受付番号：第 4922 号]
研究代表者氏名	兵庫医科大学 病理診断科 臨床講師 木原多佳子
研究機関長名	兵庫医科大学学長 鈴木敬一郎
研究期間	2025 年 2 月 13 日 ~ 2027 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：消化管間葉系腫瘍（臨床的に消化管間葉系腫瘍が示唆される患者さんおよび研究課題：倫ヒ 0028 の患者さん）/ 診療科名等：病理診断科・上部消化管外科・下部消化管外科 受診日：西暦 2005 年 9 月 1 日 ~ 実施許可日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等（通常診療内で取得） カルテ情報（診療の過程で取得） アンケート その他（ ） 取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	消化管間葉系腫瘍において、免疫組織化学像の検索を含めた病理組織学的解析、予後を含めた臨床的特徴の解析、ならびに <i>c-kit</i> , PDGFR などの腫瘍関連遺伝子の変異検索を行い、それぞれの消化管間葉系腫瘍の臨床病理学的特徴と遺伝子変異の関連について明らかにすることを目指します。本研究の結果は将来的に消化管間葉系腫瘍の的確な診断とそれに応じた治療法の開発に寄与することが期待されます。

研究の方法	<p>兵庫医科大学 病理診断科・上部消化管外科・下部消化管外科の通常診療内で消化管間葉系腫瘍の診断や治療のために採取された生検試料、手術時試料、剖検時試料、新鮮・凍結組織やホルマリン固定パラフィン包埋材料に処理された試料の一部を用いて、病理組織学的な特徴を免疫染色等を用いて調べます。また、腫瘍組織のパラフィン切片や新鮮・凍結組織から DNA や RNA を採取し、癌関連遺伝子の異常の有無を検索します。収集するデータは、年齢、性別、人種、血液型、疾患名、治療歴、喫煙歴、飲酒歴、薬物中毒、血液検査、感染症等です。胃 GIST と比較して高率に転移・再発を来し、予後の悪い小腸 GIST の分子標的薬治療後の新規治療薬探索のため、共同研究機関の国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 (JCRB 細胞バンク) (研究責任者：小原有弘) から分譲されたヒト由来試料を用いて、本学で患者腫瘍移植モデルを作製し、抗体や抗体薬物複合体の効果を評価しその有効性を確かめます。医薬基盤・健康・栄養研究所 (JCRB 細胞バンク) から分譲されたヒト由来試料は、他施設で採取されたイマチニブ治療後の小腸 GIST の患者さんの腫瘍組織より、医薬基盤・健康・栄養研究所 (JCRB 細胞バンク) で既に免疫不全動物で生着・増殖した腫瘍組織の凍結検体です。遺伝子検索結果に関する情報については、基本的には患者さんに開示しません。ただし、患者さんが遺伝子検索結果の開示を希望した場合には、研究責任者により加工して保存された情報から遺伝子検索結果を伝えることが可能です。本研究による遺伝子検索の結果として生殖細胞系列に生じた遺伝子突然変異が見つかることがあります。その場合には患者さんやその家族・親族に対して遺伝カウンセリングが必要となり、兵庫医科大学病院遺伝子医療部部長に申請し、遺伝子医療部部長の指定した遺伝カウンセリングを有資格者が行います。その他、患者さんが遺伝カウンセリングを希望する場合にも、遺伝子医療部部長に申請し、遺伝子医療部部長の指定した遺伝カウンセリングを有資格者が行うことがあります。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 (JCRB 細胞バンク) から本学への試料・情報の提供はありますが、本学から医薬基盤・健康・栄養研究所 (JCRB 細胞バンク) への試料・情報の提供はありません。</p>
研究組織	<p>兵庫医科大学 病理診断科 木原多佳子 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 (JCRB 細胞バンク) 小原有弘</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：兵庫医科大学 病理診断科 担当者氏名：木原多佳子 [電話] (平日 9~17 時) 0798 - 45 - 6667 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 (JCRB 細胞バンク)</p>

担当者氏名：小原有弘

[電話]（平日 9～17 時）072 - 641 - 9851