

## 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	悪性中皮腫患者予後改善のための分子生物学的研究 [倫理審査受付番号：第 倫ヒ 0424 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2020 年 2 月 21 日～2029 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：中皮腫 / 診療科名等：呼吸器外科、呼吸器内科
	受診日：西暦 2005 年 7 月 20 日～ 2020 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等(倫ヒ 36 及び倫ヒ 44 で取得) <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報(診療の過程で取得) <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究目的・意義	本研究では、中皮腫と診断され、治療を受けている患者さんを対象として、腫瘍に関連する遺伝子の構造や機能を調べたり、新たに疾患に関連する遺伝子の変化を探したり、疾患に関係があるかもしれない遺伝子や DNA の個人差を検索します。それにより新たな治療法を開拓する、早期に腫瘍を見つけ診断することで予後の改善を図ることを目的としています。
研究の方法	「遺伝子」とは、人間の身体をつくる設計図にあたるものです。中皮腫を始めとする「がん」はこの遺伝子に傷がついて正しく機能ができなくなって発症することが明らかになってきましたが、中皮腫ではどの遺伝子に傷がつくのか、まだその全体像はよくわかっていません。近年、技術革新が進んだことで、1 つの遺伝子ではなく、ゲノム全域の多様性と病気との関わりを調べることができるようになりました。このような研究では、数多くの試料を扱い、高度な解析機器を使用するだけでなく膨大な量の遺伝情報を収集して腫瘍化に関連する遺伝子を見出します。しかし、中皮腫は罹患者数が少なく、研究が遅れています。課題番号倫ヒ 36「肺腫瘍における遺伝子変異に関する臨床的研究」

	<p>および倫ヒ 44「胸腹部腫瘍の長期治療成績に関する分子生物学的研究」で2005年7月20日から2020年3月末までに同意書による同意が得られた検体も、新たな遺伝子解析手法等を用いて解析し、腫瘍化や悪性化に関係があるかもしれない遺伝子やDNAの特性を抽出します。digitalMLPAと呼ばれる腫瘍1細胞当たりのコピー数解析については、解析は本学が実施しますが、本技術の開発者であるMRC-Holland（本社：アムステルダム、オランダ）から技術供与や、データ解析の支援を受けます。本学ではDNAは個人が特定できないよう番号などでコード化（加工）して研究に使用していますが、再度加工して解析データを送付し、検体情報は一切送付いたしません。</p> <p>候補に挙げた遺伝子は、腫瘍化・悪性化に関わるか否かを動物実験や培養細胞等を用いて機能解析を行います。</p> <p>本研究で得られた成果については、氏名等がわからないよう加工した情報を学会および学会誌等に発表し、公表します。また、ゲノムコピー数や塩基配列データなど得られた研究結果は日本および国際的な公的データベースに登録します。公的データベースを介して研究結果が研究者に利用されることによって、研究全体が推進され、日本および世界における悪性中皮腫の克服のために貢献されることを目指します。</p> <p>本研究の資金源として、文部科学省が実施する科学研究費助成事業、および公益財団法人武田科学振興財団「2018年度 特定研究助成」（代表 産業医科大学第二外科 田中文啓教授）などの研究開発資金を用いますが、利益相反はありません。産業医科大学の役割は、分担研究費の提供と関連技術の開発であり、遺伝子解析情報等の研究結果は開示いたしません。また、本研究にはオランダ企業 MRC-Holland が参加し、特定の遺伝子解析技術のサポートを受けますが、利益相反はありません。</p>
個人情報の 取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分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・講座名等：胸部腫瘍学 / 呼吸器外科学          担当者氏名：木島 貴志（胸部腫瘍学、医師） /          近藤 展行（呼吸器外科学、医師）          [電話] 平日（9時～17時）0798-45-6088（胸部腫瘍学）/6885（呼吸器外科学）</p>