

## 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	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] ※新規申請の場合、受付番号は承認後に入力してください。
研究責任者氏名	病理学 病理診断部門（病院病理部）大江知里
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2014 年 1 月 15 日～2030 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：造血器腫瘍（リンパ腫・白血病など）、必要に応じて非腫瘍性組織/ 診療科名等：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 受診日：西暦 2003 年 1 月 1 日～西暦 2030 年 3 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（ ） 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
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さん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	材料とその取得の方法（診療の過程で取得）：パラフィン切片・凍結組織・末梢血・剖検組織から核酸抽出キットを用いて 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。② reverse transcription PCR (RT-PCR)

	<p>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④ fluorescence in situ hybridization (FISH) 法により遺伝子転座を確認します。⑤ Microarray 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ことが有用と考えられるためです)。⑥本研究で変異や異常が同定された遺伝子には、DNA 多型といわれるものを除けば、それが RNA あるいはタンパクとして読まれることによって診断や治療に使用することができるものがあります。そのような遺伝子に関しては、本研究あるいは近年の知見から、診断・治療マーカーとして有用と考えられる遺伝子が実際に読まれているか、RNA レベル(詳細は省きますが in situ hybridization、Northern blot、Dot blot や RT-PCR などの方法があります)あるいは蛋白レベル(詳細は省きますが Western blot や免疫染色などの方法があります)で確認します。対象検体は正常および異常造血器(骨髄・リンパ節・脾臓・胸腺・扁桃などを含む)および造血器疾患検体とします。また剖検検体も同様に対象とします。以上の知見が新規知見の場合は、学会・論文にて発表します。その場合、患者さんの個人情報がかんになることはありません。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>外部への試料・情報の提供はありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>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</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>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>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：病理学 病理診断部門(病院病理部)      担当者氏名：大江知里      [電話] (平日 8 時 30 分～16 時 45 分) 0798-45-6324      (上記時間以外) 0798-45-6325 (FAX)</p>