

腭過誤腫の病理診断に対して STAT6 免疫組織化学染色の有効性に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、多施設共同研究の一つとして腭過誤腫(すいかごしゅ)と診断された方を対象に下記の研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

腭過誤腫は非常に稀な腫瘍で、これまで病理診断に際して有効な診断マーカーが存在せず診断に苦慮するケースが多いとされてきました。しかし最近になり STAT6 という分子が、NAB2 という遺伝子と誤って結合してしまい(融合遺伝子)、その結果 STAT6 というタンパク質が過剰に発現してしまうという現象が確認されるようになってきており、STAT6 の免疫染色がこの腫瘍を診断するうえで非常に有効である可能性がわかってきました。

そこで、神戸大学医学部附属病院病理診断科では多施設と共同して、2001 年 1 月～2018 年 6 月までの間に病理組織診断で腭過誤腫と診断された患者さんの残余検体を用いて、STAT6 という分子に対する免疫染色組織染色、および NAB2-STAT6 という融合遺伝子が存在するかどうかを、PCR という手法を用いて検討します。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 6 月 30 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者背景:性別、年齢、病変の大きさや局在を含む病理診断報告書(血液検査データ、画像データ)
- 病理硝子標本

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

久留米大学病院病理診断科・病理部 (研究代表者:内藤 嘉紀)

協力研究機関

神戸大学医学部附属病院病理診断科 助教 小松正人(研究責任者)

東京医科大学人体病理学分野 准教授 山口 浩(研究責任者)

昭和大学藤が丘病院病理診断科 診療科長 大池 信之(研究責任者)

JA 尾道総合病院消化器内科 診療部長 花田 敬士(研究責任者)

鹿児島大学附属病院 病理部 准教授 東 美智代(研究責任者)

埼玉医科大学国際医療センター 病理診断科 教授 安田 政実(研究責任者)

三重大学病院病理部 講師 今井 裕(研究責任者)

旭川医大第二内科 医員 山北 圭介(研究責任者)
札幌厚生病院消化器内科 部長 長川 達哉(研究責任者)
久留米大学内科学消化器内科部門 准教授 岡部 義信(研究責任者)
済生会福岡病院病理診断科 部長 加藤 誠也(研究責任者)
産業医科大学 第二病理学 助教 野口 紘嗣(研究責任者)
産業医科大学 第二病理学 教授 中山 敏幸(研究責任者)
金沢医科大学 臨床病理学講座 教授 山田 壮亮(研究責任者)

5. 外部への試料・情報の提供

連結匿名非匿名化した試料(病理硝子標本)および診療情報を研究代表機関へ送付し、研究が行われます。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院病理診断科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院病理診断科 責任者:小松正人

代表研究機関

久留米大学病院病理診断科・病理部 (責任者:内藤 嘉紀)

8. 本研究に係る試料(実験試料・標本)の廃棄方法

本研究に用いられる試料(実験試料・標本)は研究代表機関である久留米大学病院 病理診断科・病理部へ郵送され施錠可能なキャビネットに保管されます。試料については当該研究の終了報告から5年を超える期間(論文発表後は5年間)保管し、オートクレーブ処理をした後に廃棄されます。

9 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集・既存試料からの検討のみであるため、特にありません。

10 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんの特

定できる情報は利用しません。

12 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(問い合わせ窓口):

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 担当者:小松正人
神戸市中央区楠町 7-5-2
電話:078-382-6473

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 小松正人

研究代表者:

久留米大学病院病理診断科・病理部 内藤 嘉紀