

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	15218-2
課題名	ヒトがん臨床検体におけるナットミッドラインカルチノーマ関連遺伝子の検索
研究期間	2016年4月8日～2022年3月31日
研究の対象	2010年1月1日～2022年3月31日までに旭川医科大学病院呼吸器内科及び、名寄市立総合病院呼吸器内科で胸部悪性腫瘍が疑われ、あるいはそれと診断された患者さんのうち、通常の診療の過程で、がんの確定診断目的での病理組織検査・細胞診検査が実施された・実施される予定の患者さんが対象となります。同期間内で保存されている既存の検体がある該当の患者さんも対象となります。なお、名寄市立総合病院呼吸器内科で対象となる患者さんは、文書で同意が得られる者のみを対象とします。
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：診断時の年齢、性別、病歴、生命予後、治療歴、がん組織型、ステージ、喫煙指数、Performance status など） <input checked="" type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：肺や胸腔内リンパ節、転移巣の癌組織） <input type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他（気管支内視鏡検査、手術等で採取した細胞検体） 用いる試料： 病理組織・細胞検体。気管支内視鏡、胸腔穿刺、手術等で採取されたもの。
外部への試料・情報提供	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先： ）（提供方法： ） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	【研究実施施設と担当者】 奥村俊介 旭川医科大学病院 呼吸器センター 助教 研究責任者 山本泰司 旭川医科大学病院 呼吸器センター 講師 研究分担者 佐々木高明 旭川医科大学病院 呼吸器センター 講師 個人情報管理者 【試料・情報の提供のみを行う協力施設】 森田 一豊 名寄市立総合病院 呼吸器内科 医師 施設担当責任者
研究の意義、目的	ある臓器の癌と診断された患者さんのなかに、ナットミッドラインカルチノーマ NUT midline carcinoma (NMC) と呼ばれる特殊な癌であるケースが存在します。NMC は新しい概念の疾患であり、有効な治療法に乏しく、難治がんに分類されます。国内外で、NMC の診断法が未だ確立されていないため、通常実施される臨床検査・病理組織検査では診断できません。本研究では NMC を診断するための遺伝子検査を実施し、NMC の頻度や予後を調査します。また、NMC に合併するがん遺伝子の異常を調べ、将来の有効な治療薬の開発の足掛かりとします
研究の方法	癌と診断された患者さんの癌組織検体（余剰検体）の一部を使用し、がん関連遺伝子の異常の有無を評価します。評価は旭川医科大学病院の施設内でのみ実施さ

	<p>れ、検体が他の施設へ譲渡されることはありません。また、匿名化を行って解析を実施するため、個人の遺伝子検査の結果が他に知られることはありません。検体から核酸（DNA や RNA）を抽出して、Digital PCR 法という高感度な遺伝子診断法により、NMC に特徴的ながん融合遺伝子を検出します。また、次世代シーケンサーを用いて、NMC に合併するがん遺伝子異常を検索します。</p>
<p>その他</p>	<p>研究の概要</p> <p>【試料や情報の目的】 高感度の遺伝子診断法を用いて NMC の疾患頻度を調べる。 NMC のがん組織内に合併する遺伝子異常を評価する。</p> <p>【利用する試料と情報について】 匿名化されたがん病理組織検体もしくは細胞診検体の余剰検体 旭川医科大学病院にある上記の既存試料 名寄市立総合病院にある上記の既存試料のうち提供者から同意が得られた検体 匿名化された診療録の事項 組織型・ステージ・年齢・性別・Performance status・喫煙指数・生存期間・治療薬・各治療ラインにおける無増悪生存期間</p> <p>【利用する研究者】 奥村俊介 旭川医科大学病院 呼吸器センター 研究責任者</p> <p>【試料や情報を管理する者】 佐々木高明 旭川医科大学病院 呼吸器センター 個人情報管理者</p> <p>【試料や情報の利用停止について】 提供者または代諾者の求めに応じて、利用を停止することが可能です。別項の問い合わせ窓口にて利用停止を受け付けます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2-1-1-1 旭川医科大学病院 呼吸器センター 奥村俊介 （研究責任者） 電話番号：0166-69-3290</p>

研究代表者：

旭川医科大学病院 呼吸器センター

奥村俊介