

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20029
課題名	悪性中皮腫における体腔液細胞診材料の分子生物学的解析
研究期間	西暦 2021 年 1 月 6 日（実施許可日） ～ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	2010 年 ～ 2024 年 12 月 31 日に当院で体腔液細胞診を実施し、悪性中皮腫と最終診断された方
利用する試料・情報の種類	☒ 診療情報 年齢、性別、既往歴、併存疾患（癌、胸膜・腹膜病変）、治療歴および当院における治療経過、家族歴、職務歴（特にアスベスト暴露の可能性や程度に関する情報）、手術日等、腫瘍マーカーなどの検査所見、画像検査所見、病理学的所見 ☒ 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：体腔液細胞診の残検体、胸膜などの病理組織検体） ☐ 血液 ☐ その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	☐ 自施設のみで利用（ ） ☒ 多施設共同研究グループ内 1. 札幌東徳洲会病院 医学研究所 臨床生体情報解析部(研究責任者：小野 裕介)：遺伝子解析実施の設備面や技術面の協力を依頼します。検体の提供はしませんが、遺伝子解析のために施設まで検体を持ち出します。検体は匿名化された状態とし、解析を実施する研究責任者が公共交通機関を利用して持ち出します。解析が 2 日に及ぶ場合、札幌東徳洲会病院 医学研究所で一時保管する場合がありますが、解析後は本学に検体を持ち帰るか破棄し、継続的に他施設で保管することはしません。 2. 弘前大学大学院 保健学研究科 生体科学領域（研究責任者：宮川 京大 助教）：直ちに個人を特定できないよう加工した情報；顕微鏡下の標本画像などを共有し、学術面の協力や研究指導を依頼します。 ☐ その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	旭川医科大学病院 病理部 研究代表者：劉 佳遥 【共同研究機関】 札幌東徳洲会病院 医学研究所 臨床生体情報解析部（研究責任者：小野 祐介）

	弘前大学 大学院 保健学研究科 生体科学領域（研究責任者:宮川 京大 助教）
研究の意義、目的	悪性中皮腫は、胸膜、腹膜、心膜、精巣鞘膜に発生する悪性腫瘍であり、アスベスト暴露が腫瘍発生と関係し、長期間経過後に発症することが知られています。本邦においては、1970 から 80 年代からアスベストが使われていた過去の経過を踏まえて、2030 年頃が発症のピークと考えられており、悪性中皮腫の診断や腫瘍発生や予後に関わる分子生物学的特徴の研究は今後ますます重要と考えられます。 近年、分子生物学的研究が進み、悪性中皮腫では発がんを抑制する遺伝子である <i>BAP1</i>、<i>NF2</i>、<i>CDKN2A</i> の変異が高率に見られると報告されています。悪性中皮腫における胸水貯留は比較的早期から見られる症状であるため、胸水細胞診の材料から遺伝子解析を実施できれば、診断や予後予測に有用な情報となります。 本研究の目的は、デジタル PCR という簡便・迅速・高精度の遺伝子解析技術を体腔液細胞診材料に応用し、悪性中皮腫の診断精度向上を検討することです。
研究の方法	日常診療では、細胞診用の胸水検体は遠心後、上清を廃棄し、沈渣のみ病理検査に利用しています。沈渣はホルマリン固定パラフィン包埋検体としても検査に利用し、保存されています。本研究で利用する試料は、診断確定後の残検体と上清であるため、日常診療への支障はありません。 遺伝子解析は共同研究施設札幌東徳洲会病院において実施します。遺伝子解析結果は、診療上得られた情報をもとに分析し、細胞診材料による遺伝子解析により診断精度が向上するか確かめます。 解析する遺伝子は、悪性中皮腫の発生への関与が報告されている <i>BAP1</i>、<i>NF2</i>、<i>CDKN2A</i> で、解析結果は個人情報と同様厳重に管理します。
研究により得られた結果の取り扱い	本研究から得られた結果は、現時点では確実性に欠けており、研究対象者に知らせるには十分な意義がないため開示いたしません。
お問い合わせ先	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。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。

	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 旭川医科大学病院 病理部 劉 佳遥（研究代表者） 〒078-8510 旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号 電話 0166-69-3393 研究代表者：旭川医科大学病院 病理部 劉 佳遥
--	--