

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院病理診断科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 病理診断科

【研究課題名】

硬化性肺胞上皮腫および肺乳頭腫/腺腫の臨床病理学的特徴に関する研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2029年12月31日

【研究の意義・目的】

硬化性肺胞上皮腫は肺胞上皮由来のまれな腫瘍です。組織像として、乳頭状、充実性など多彩な組織像を取りえます。また、本腫瘍は一般的に良性腫瘍として分類されていますが、多発やリンパ節転移をきたすことがあり、その生物学的態度に関しては不明な点も多いです。

そこで、本研究では肺胞上皮腫における組織学的特徴と臨床的な特徴との関連について検討します。また近年、肺胞上皮腫ではいくつかの遺伝子異常が報告されており、遺伝子異常と臨床病理学的特徴の関連についても検討します。さらに、硬化性肺胞上皮腫は他の肺乳頭腫/腺腫としばしば合併するこ

とが報告されているため、肺乳頭腫/腺腫についても検討対象とします。肺乳頭腫/腺腫を検討することにより、硬化性肺胞上皮腫の発生機序に示唆が得られる可能性があります。

今回、遺伝子検索のため他院に既存資料を提供します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

1980年1月1日から2021年2月5日までに、研究参加施設における病理組織診断にて硬化性肺胞上皮腫または肺乳頭腫/腺腫と診断されたものです。なお、これらの腫瘍は時代とともに名称が変遷しています。古い名称や別の名称として、硬化性血管腫、気管支乳頭腫、腺性乳頭腫、混合型扁平上皮腺乳頭腫、扁平上皮乳頭腫、細気管支腺腫、線毛性粘液結節性乳頭状腫瘍、肺胞腺腫、乳頭状腺腫、粘液性腺腫、気管支腺型の腺腫、などが含まれます。病理組織検査がなされ、病理部残余検体を有するものです。

2. 研究に用いる試料・情報

診療情報:カルテからは、年齢・性別・既往歴・臨床経過・採血結果・病理関連情報・内視鏡・CT/MRIなどの画像所見・生存期間・生死などの情報を収集します。

その他:使用される試料は、腫瘍の生検または切除された腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋材料です。凍結検体が保管されている場合は、それを使用することもあります。

体細胞変異であることを示すために、正常細胞にて検討を行うこともあります。このような体細胞変異を示すために正常細胞における該当遺伝子を検討することは、遺伝子解析指針で胚細胞変異の検討として扱われないとの解釈が示されています。なお、胚細胞変異の検出を目的とした検討は行いません。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

後方視的研究であり、後方視的な調査研究として行います。診断時に採取された生検または切除検体を用いて、免疫染色を行って各種マーカーの発現の有無、形態像などの病理組織学的所見の解析を行います。また、遺伝子異

常を検討するために、ダイレクトシーケンス、デジタル PCR、リアルタイム PCR、次世代シーケンサーを用いたターゲットシーケンスを行います。硬化性肺胞上皮腫は約80%が AKT1 変異を有しているため、主としてこの遺伝子異常をターゲットにした解析です。さらに、遺伝子再構成や増幅などを確認するために、FISH（蛍光 in situ ハイブリダイゼーション (fluorescence in situ hybridization) の頭文字をとった略語です。特定の遺伝子座を、染色体や間期核の上でしかに見る方法です）を行います。そのうえで、臨床所見や病理組織学的所見、遺伝子異常との関連を検討します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。また資料の提供は郵送にて行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

研究代表者、研究分担者及び研究協力者の利益相反の自己申告書を提出済みです。本研究の資金拠出者（愛知県がん研究振興会）は、研究計画書の作成から研究の施行、データ収集、イベント固定、統計解析並びに成果発表にいたるまで、実務に一切関与しないため、資金拠出者が研究結果に影響を及ぼすことはありません。また、研究責任者、研究分担者および研究協力者は、資金拠出者とのいかなる雇用関係や株式保有などの資本関係及び利益関係を有していません。

併せて、利益相反審査委員会による適正な管理を受けながら研究を行います。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究代表者】

愛知県がんセンター病院 遺伝子病理診断部・医長 佐々木英一

【共同研究機関】

福井大学医学部附属病院・病理部 八田聡美

名古屋医療センター・病理診断科 岩越朱里

東名厚木病院・呼吸器科 竹内真吾

長野市民病院・病理診断科 草間由紀子

【本学における研究責任者】

病理診断科/病理部 医員 八田聡美

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

佐々木 英一

愛知県がんセンター病院 遺伝子病理診断部

愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号

TEL: 052-762-6111(内線 6220)

FAX: 052-757-4810

E-mail: esasaki@aichi-cc.jp

八田聡美

福井大学医学部附属病院 病理診断科/病理部

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

Tel: 0776-61-3111(内線 4039)

e-mail: satomi8@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)