

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呼吸器内科では、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 呼吸器内科
承認日:2022年3月11日 Ver3.0

【研究課題名】

悪性胸膜中皮腫および肺腺癌に対する抗糖鎖抗体を用いた免疫染色の有用性に関する研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

悪性胸膜中皮腫とは、胸膜の中皮細胞に発生する予後不良の悪性腫瘍で、アスベストの吸入暴露と密接な関係があります。病理学的な診断が難しい腫瘍で、肺癌との鑑別が問題となります。実際には、胸膜から採取した腫瘍組織をいくつかの免疫染色を行い診断します。このように複数の免疫染色を行うにあたり、胸腔鏡などを用いた外科的胸膜生検で十分量の検体を採取する必要があります。しかし、実臨床ではこのような処置が困難な症例も多く、限ら

れた検体量で病理診断を行わなければならないことも多くあります。そのため、より悪性胸膜中皮腫に特異的な病理学的マーカーの開発が望まれています。

今回、我々は抗糖鎖抗体である S1 および S2 が悪性胸膜中皮腫に高頻度で染色されることを予備研究で発見しました。そこで、抗糖鎖抗体を用いて正常胸膜・悪性胸膜中皮腫に特異的な硫酸化糖鎖の構造と機能を解析し、その糖鎖構造の違いにより悪性胸膜中皮腫と肺癌の鑑別が可能か否かを探索することを本研究の目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2007年1月1日から2020年4月30日の間に、悪性胸膜中皮腫と病理診断された方。及び、外科切除された患者さんのなかで肺腺癌及び肺多形癌の病理診断であった方。および病理解剖を施行された方。

2. 研究に用いる試料・情報

該当症例の年齢、性別、喫煙歴、粉塵暴露歴、肺腺癌症例の EGFR 遺伝子変異の有無、胸膜中皮腫及び肺腺癌の組織亜型、診断に用いられた免疫染色の結果 (calretinin、WT1、D2-40、CEA、MOC-31、Ber-EP4 等)、病期、腫瘍マーカーの値などをカルテベースで後方視的に調査する。

悪性胸膜中皮腫・肺癌(肺腺癌・肺多形癌)のパラフィン包埋された組織検体を用い、S1、S2、MECA-79、HECA-452、297-11A 等の免疫染色を行い、腫瘍細胞の各糖鎖抗原の発現の有無を確認する。

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

悪性胸膜中皮腫・肺癌(腺癌・多形癌)・正常胸膜のパラフィン包埋された組織検体を用い、S1、S2、MECA-79、HECA-452、297-11A 等の免疫染色を行い、腫瘍細胞の各糖鎖抗原の発現の有無を確認し、その陽性率・陰性率を評価します。

【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

のではないかと(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。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【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/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師 梅田幸寛

2. 研究代表施設の研究分担者

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科

教授 石塚 全

助教 安齋正樹

講師 早稲田優子

医員 門脇麻衣子

福井大学医学部附属病院 呼吸器外科

准教授 佐々木正人

助教 左近佳代

助教 岡田晃斉

福井大学医学部 腫瘍病理学

教授 小林基弘

3. 共同研究施設等およびその研究代表者
市立敦賀病院 呼吸器内科 五十嵐一誠
福井赤十字病院 呼吸器内科 赤井雅也、出村芳樹

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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 呼吸器内科

梅田幸寛

電話:0776-61-3111(2308)

FAX:0776-61-8111

E-mail:umeda@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)