

希少がんを対象としたターゲット RNA パネル検査の有用性の検証

1. 研究の対象

2011年1月～2022年4月に大阪国際がんセンターと後述の共同研究機関のうち医療機関で生検・手術や病理診断を受けられた希少がんの方。同様に、2022年5月から2023年9月までの方を対象とする予定ですが、予定症例数に達した時点で終了とします。

2. 研究目的・方法

目的 肉腫をはじめとした希少がんの中には、遺伝子異常のひとつである融合遺伝子が原因となる疾患が知られていますが、現状に行われている検査では融合遺伝子を検出するのに十分とは言えません。本研究では、融合遺伝子が原因となる希少がんの診断において、強力な補助手段であると期待される RNA 遺伝子パネル検査の有用性を検証します。

方法 病理検査の残検体を用いて核酸を抽出し、RNA 遺伝子パネル検査を行って、融合遺伝子や RNA 発現の状態を調べます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、検体採取部位、腫瘍細胞割合、その他遺伝子検査に影響があると考えられるため、おおよその検体採取年、壊死などの有無

試料：手術などで摘出された残余組織

4. 外部への試料・情報の提供

遺伝子検査を担当する共同研究機関への試料の送付は紛失のないよう追跡できる輸送方法で行います。情報は、遺伝子検査に必要な情報のみ(年齢、性別、検体採取部位と腫瘍細胞の割合、その他遺伝子検査に影響があると考えられるため、おおよその検体採取年、壊死の有無など)とし、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対象となる患者さんについての画像所見、病理所見、既往歴などの病理学的判定に必要な情報や病理組織標本は、大阪国際がんセンター、東京医科大学、都立駒込病院、名古屋大学、北海道大学病院、福井大学医学部医学科と附属病院、三重大学医学部附属病院の研究責任者が、それぞれ管理します。

患者さんと試料・情報を結びつけるための対応表は、試料提供先の機関には提供せず、大阪国際がんセンター、東京医科大学、都立駒込病院、名古屋大学、北海道大学病院、福井大学医学部医学科と附属病院、三重大学医学部附属病院の研究責任者が、それぞれ保管・管理します。

5. 利益相反

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。

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。

6. 研究組織

□共同研究機関(研究責任者)

大阪国際がんセンター 研究所 ゲノム病理ユニット

(研究責任者 ユニット長 中村 ハルミ)

同 チームリーダー 久木田 洋児

外来化学療法科 部長 屋木 敏也

整形外科 部長 竹中 聡

小児科 部長 橋井 佳子

病理・細胞診断科 診療主任 吉田 研一

株式会社DNAチップ研究所 研究事業本部 事業開発部

(研究責任者 部長 中村 誠二)

代表取締役社長 的場 亮

研究事業本部 事業開発部 研究員 上田 由美

三井化学株式会社 ライフ&ヘルスケアソリューション事業本部 医療事業推進室

(研究責任者 マネージャー 春田 佳一郎)

同 マネージャー 井上 純

同 マネージャー 久保田 貴士

同 部員 寶樂 日菜子

同 グループリーダー 上田 晋

同 室長 岡村 友之

がん・感染症センター都立駒込病院 病理科 (研究責任者 医長 元井 亨)

東京医科大学 医学部医学科人体病理学分野

(研究責任者 主任教授 長尾 俊孝)

助教 助田 葵

助教 平井 秀明

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 主任教授 塚原 清彰

名古屋大学 医学部附属病院病理部 (研究責任者 准教授 中黒 匡人)

北海道大学病院 先端診断技術開発センター

(研究責任者 特任准教授 畑中 豊)

特任講師 畑中佳奈子

福井大学 医学部医学科整形外科 (研究責任者 講師 田中太晶)

教授 松峯昭彦

医学部附属病院病理診断科/病理部

科長/部長 准教授 今村好章

三重大学 医学部附属病院病理部 (研究責任者 准教授 今井 裕)

独立行政法人 国立病院機構 都城医療センター 中央検査部

病理診断科医長兼臨床検査課長 長安真由美

7. 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。

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>

研究責任者：大阪国際がんセンター 研究所 ゲノム病理ユニット 中村ハルミ

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6958-1181

研究代表者：

大阪国際がんセンター 研究所 ゲノム病理ユニット 中村ハルミ

【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 整形外科 講師 田中太晶

住所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話：0776-61-3111 (内線 2356)

FAX：0776-61-8125

メールアドレス：seikei@ml.cii.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）