

1994年1月～2024年3月に本院の呼吸器外科で、胸腺腫・胸腺癌・胸腺カルチノイドで治療を受けた方へ

研究 胸腺上皮性腫瘍特異的なエピゲノム異常を指標とした新規診断・治療標的遺伝子の同定
の実施について

1. 本研究の目的および方法

- 1-1. 胸腺は胸部内臓の前方にある組織で免疫に関与する臓器である。胸腺からは胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫や胸腺癌）が発生し、しばしば自己免疫疾患を合併し治療に難渋することがある。進行した浸潤性胸腺腫や胸腺癌は放射線・化学療法・手術を組み合わせた集学的治療をもってしても満足のいく治療成績とは言い難い。胸腺上皮性腫瘍の「個別化医療」実現のため、臨床検体を対象にした網羅的な CpG サイトの DNA メチル化及び発現解析により探索し、エピゲノム異常を呈する新規腫瘍関連遺伝子候補を検出し、胸腺上皮性腫瘍のエピゲノム異常を呈する遺伝子をカタログ化し、胸腺腫瘍の発生過程や新規治療薬解明への糸口とする。
- 1-2. 1994年1月～2024年3月に当院で胸腺腫・胸腺癌の治療を受けられた方
- 1-3. すでに胸腺腫瘍の切除術を受けた患者で、腫瘍及び正常組織及び血液（術後の検査で採血を行った時）の一部から DNA, RNA、蛋白などを抽出し、エピゲノム異常を呈する腫瘍関連遺伝子を検出し、その遺伝子の DNA メチル化、mRNA 及び蛋白発現を必要な臨床情報（年齢、性別、飲酒歴、感染症の有無、喫煙歴、病理組織情報、病気の状態、治療に対する反応性など）と検討し、胸腺腫瘍の発生過程や新規治療薬解明への糸口とする。
- 1-4. 研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認～2024年3月までです。予定症例数は100例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

1994年以降に徳島大学病院・高松赤十字病院・高知病院で、胸腺腫瘍の切除術を受けた患者で、腫瘍・正常組織の凍結材料およびホルマリン固定パラフィン材料を保管している患者に対して、腫瘍及び正常組織及び血液（術後の検査で採血を行った時）の一部からDNA, RNA、蛋白などを抽出したもの及び必要な臨床情報（年齢、性別、飲酒歴、感染症の有無、喫煙歴、病理組織情報、病気の状態、治療に対する反応性など）。

腫瘍、正常組織、血液サンプルから抽出した DNA, RNA、蛋白は徳島大学大学院医歯薬研究部臨床腫瘍医療学分野(-80℃)で 2027年3月31日まで保存・管理する（責任者：近藤和也）。患者の診療情報は、徳島大学大学院医歯薬研究部臨床腫瘍医療学分野の匿名化管理専用コンピューター（施錠あり）に 2027年3月31日まで保存され、第三者が勝手に情報を照合しないように厳重に管理する。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱う。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、科学研究費を使用して実施します。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査

委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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いたしませんので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学大学院医歯薬研究部臨床腫瘍医療学分野

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬研究部臨床腫瘍医療学分野 教授 近藤和也

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬研究部臨床腫瘍医療学分野 教授 近藤和也

電話番号 088-633-9031

高松赤十字病院 監崎孝一郎

〒760-0017 香川県高松市番町4丁目1-3

TEL 087-831-7101_

国立病院機構 高知病院 先山正二

〒780-8077 高知県高知市朝倉西町1丁目2番25号

TEL 088-844-3111

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。