

2000年1月以降～2026年3月に当院で、胸腺腫瘍にて腫瘍摘出術や生検術を受けた方へ

研究 胸腺上皮性腫瘍の予後因子に関する臨床病理学的検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究では、発生頻度が稀な胸腺上皮性腫瘍（TET: Thymic epithelial tumor）の病理組織形態および遺伝子異常に着目し、TETの細胞起源や組織学的分化、TETに特有の遺伝子異常（*GTF2I*遺伝子変異）、自己免疫病態の有無などを反映する免疫染色マーカーの検出を目指します。本研究により、TETの病態解明や診断精度の向上、ならびに新規治療法の開発につなげることを目的とします。

2000年1月～2026年3月に、当院にて胸腺腫瘍と診断された方が研究対象者となります。

研究の方法は、病理診断に使用したホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いて、近年明らかとなった分子学的知見を元に様々な抗体で免疫染色を実施し、有用なマーカーを探索します。遺伝子異常の検出が診断に必要な場合には、サンガー法によるダイレクトシーケンシングを行います。また、一部の症例は組織切片を用いた空間的トランスクリプトーム解析を検討します。徳島大学病院での症例を網羅的に解析するため、組織量の十分な手術検体では、標本の一部から3mm径の円柱状に組織を抜き出してそれらを集約して整列し、再度包埋して標本にする組織マイクロアレイ（TMA: Tissue microarray）の作製を実施します。

研究全体の期間は、倫理審査承認日～2026年12月31日までで、予定症例数は280例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究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

試料：病理診断に用いられたホルマリン固定パラフィン包埋組織 等

組織マイクロアレイ（TMA）の作製は、徳島大学病院病理部 上原久典教授の許可を得て行っています。TMA用の組織の抽出は、複数のブロックがある手術検体に限定し、病理診断の妨げにならないように症例ごとに抽出部位を選定します。生検材料や、組織量が少ない手術検体など、TMAの作製により病理診断を阻害する可能性のある検体についてはTMAの作製は実施しません。

情報：年齢、性別、腫瘍径、病期分類、観察期間、当該腫瘍による死亡の有無 等

研究に必要な患者氏名、患者ID、生年月日の抽出は行いません。病理検体番号については、ブロック選出以外の操作は病理検体番号の代わりに新たな症例番号を付加した識別番号を使用します。情報は新たな識別番号と対応表に基づいて匿名化された状態で管理され、徳島大学の記録保管責任者は疾患病理学分野 常山幸一教授とします。情報は個人認証（職員カードおよびパスワード）を要する病院システム内に保管され、対応表はパスワードロックされた電子媒体として、分子病理学教室の施錠可能な収納庫に保管されます。

保存期間：情報（文書、数値データ、画像などの情報）は原則として研究終了後10年間、試料（実験試料、標本）は原則として研究終了後10年間保管します。外部への提供は行いません。

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、公表に関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います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究において特別な研究資金はありませんが、*GTF2I* 遺伝子変異の検出を目的とした抗体は、徳島大学先端酵素学研究所免疫病態学分野にて文部科学省・科学研究費補助金を使用して開発されたものを用います。その他に本研究におけるこの研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。本研究の利害関係については、徳島大学大学院医歯薬学研究部の臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

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。

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。

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学研究部 分子病理学分野
徳島大学病院病理部

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 分子病理学分野 講師 松本 穰

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部
分子病理学分野・講師・松本 穰
住所 〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15
電話番号 088-633-7064

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。