

西暦 2021年 4月 21日

2001年1月から2020年12月までに間葉系腫瘍*と診断され、
生検または摘出術を受けた産業医科大学病院の患者さんへのお知らせ

(*腫瘍名のリストは末尾に記載)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。なお、対象となる患者さんがお亡くなりになられている場合等には、ご家族等の代諾者による利用拒否の申し出も可能です。

1. 研究課題名 ヒト間葉系腫瘍における抗キメラタンパク質抗体の新規開発とその診断応用
2. 研究期間 西暦2021年4月21日 ～ 西暦2024年3月31日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学医学部第1病理学 助教 柴 瑛介

5. 研究の目的と意義

[目的] 本研究では、腫瘍が産生する異常タンパク質(キメラ蛋白質)を捉えることのできる免疫染色用抗体を新たに開発し、実際の診断の場で活用できるかを検証します。

[意義] 骨軟部腫瘍をはじめとするヒト間葉系腫瘍には非常に多くの種類があり、異なる腫瘍同士であっても互いに類似した顕微鏡形態を示すことから診断に難渋する場面が少なくありません。間葉系腫瘍の一部では、異なる2つの遺伝子が融合した異常な遺伝子(融合遺伝子)によって、正常の細胞には存在しない異常タンパク質(キメラタンパク質)が産生されており、腫瘍の発生に密接に関与することがわかっています。また、各融合遺伝子・キメラタンパク質は、特定の腫瘍においてのみ認められるため、それらの検出が診断の強力な裏付けとなることが多いです。通常、検出手法として種々の遺伝子検査が用いられ

ますが、必要な組織量・技術・時間などの制約があり、実施できる施設や機会が限られています。より簡便で汎用性のある免疫染色を用いてキメラタンパク質を検出することができれば、より迅速で正確な診断が可能となることが期待されます。

6. 研究の方法

2001年1月から2020年12月までの期間に、産業医科大学病院で間葉系腫瘍*と診断されて生検あるいは摘出術が行われた方を対象とさせていただきます。過去に採取され保管されている生体試料(腫瘍組織)のみを用いて研究を行うため、新たに対象者に負担が生じることは一切ありません。腫瘍組織に対して、別途作製した抗体による免疫染色を行うとともに、その診断精度を種々の検査法(RT-PCR法、FISH法、Western blot法、免疫沈降法、クロマチン免疫沈降法など)によって検証します。

7. 個人情報の取り扱い

本研究では対象者氏名や生年月日、住所などの個人情報を必要としないため、研究者はそれらの情報を保持致しません。生体試料には匿名化処理を施して対象者を特定できないようにし、任意の識別番号を付与して取り扱います。生体試料を用いて作製する染色用組織標本や研究に関わるデータ等は所定の管理センター(産業医科大学第1病理学教室)において厳重に管理し、研究終了報告日から5年又は最終の研究結果報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存した後に廃棄致します。その際には、完全に匿名化していることを確認した上で、電子媒体の不可逆的フォーマットや、紙媒体のシュレッダー処分を行います。生体試料の利用拒否のご連絡を頂いた場合には、直ちに標本やデータ等を廃棄し、研究対象から除外させていただきます。ただし、匿名化処理に際して標本やデータと特定の個人とを結びつける対応表は作成しないため、解析開始後は、誰の標本・データであるのかは特定できなくなります。そのため、解析開始後の標本等は研究対象から除外することはできません。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第1病理学助教 柴 瑛介
〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
教室代表 TEL 093-691-7425 FAX 093-692-0189

9. その他

本研究は、産業医科大学利益相反委員会ならびに臨床研究審査委員会の承認を得ています。なお、研究参加に関して費用の負担や対象者への謝礼はございません。また、本研究の成果に基づいて生じる可能性のある知的財産権は産業医科大学に帰属します。

<本研究で対象とする間葉系腫瘍のリスト>

- ・ 脂肪腫
- ・ 脂肪芽腫
- ・ 紡錘形細胞・多形脂肪腫
- ・ 褐色脂肪腫
- ・ 異型脂肪腫様腫瘍・高分化型脂肪肉腫
- ・ 脱分化型脂肪肉腫
- ・ 粘液型脂肪肉腫
- ・ 多形型脂肪肉腫
- ・ 結節性筋膜炎
- ・ 骨化性筋炎・指趾線維骨性偽腫瘍
- ・ 弾性線維腫
- ・ 乳児線維性過誤腫
- ・ 腱鞘線維腫
- ・ 線維形成性線維芽細胞腫
- ・ 乳腺型筋線維芽細胞腫
- ・ 節内柵状筋線維芽細胞腫
- ・ 石灰化腱膜線維腫
- ・ EWSR1-SMAD3 陽性線維芽細胞性腫瘍
- ・ 血管筋線維芽細胞腫
- ・ 富細胞性血管線維腫
- ・ 軟部血管線維腫
- ・ 項部線維腫
- ・ Gardner 型線維腫
- ・ デスモイド型線維腫症
- ・ 隆起性皮膚線維肉腫
- ・ 孤在性線維性腫瘍
- ・ 炎症性筋線維芽細胞性腫瘍
- ・ 低悪性筋線維芽細胞肉腫
- ・ 表在性 CD34 陽性線維芽細胞性腫瘍
- ・ 粘液炎症性線維芽細胞肉腫
- ・ 乳児型線維肉腫
- ・ 成人型線維肉腫
- ・ 粘液線維肉腫
- ・ 低異型線維粘液肉腫
- ・ 硬化型類上皮線維肉腫
- ・ 骨軟骨腫
- ・ 類骨骨腫
- ・ 骨芽細胞腫
- ・ 骨肉腫
- ・ 線維形成性線維腫
- ・ 骨線維肉腫
- ・ 非骨化性線維腫
- ・ 骨巨細胞腫
- ・ 巨細胞性修復肉芽腫
- ・ 良性脊索細胞性腫瘍
- ・ 脊索腫
- ・ 骨血管腫
- ・ 類上皮血管腫
- ・ 骨血管肉腫
- ・ 骨脂肪腫
- ・ 骨脂肪肉腫
- ・ 骨平滑筋肉腫
- ・ アダマンチノーマ
- ・ 動脈瘤性骨嚢腫
- ・ 単純性骨嚢腫
- ・ 線維性骨異形成
- ・ 骨線維性異形成
- ・ ランゲルハンス細胞性組織球腫
- ・ Erdheim-Chester 病
- ・ 軟骨間葉性過誤腫
- ・ Rosai-Dorfman 病
- ・ 骨未分化多形肉腫

- ・ 限局型腱鞘巨細胞腫
- ・ 良性線維性組織球腫
- ・ びまん型腱鞘巨細胞腫
- ・ 蔓状線維組織球性腫瘍
- ・ 軟部巨細胞腫
- ・ 平滑筋腫
- ・ **EB** ウイルス関連平滑筋性腫瘍
- ・ 平滑筋肉腫
- ・ 炎症性平滑筋肉腫
- ・ 横紋筋腫
- ・ 横紋筋肉腫
- ・ 外胚葉性間葉腫
- ・ グロームス腫瘍
- ・ 筋周皮腫
- ・ 血管筋腫
- ・ 血管腫
- ・ リンパ管腫
- ・ 網状血管内皮腫
- ・ カポシ様血管内皮腫
- ・ 乳頭状リンパ管内血管内皮腫
- ・ 複合型血管内皮腫
- ・ 偽筋原性血管内皮腫
- ・ カポシ肉腫
- ・ 類上皮血管内皮腫
- ・ 血管肉腫
- ・ 軟部軟骨腫
- ・ 骨外性骨肉腫
- ・ 胃腸管間質腫瘍
- ・ 神経鞘腫
- ・ 神経線維腫
- ・ 神経周膜腫
- ・ 顆粒細胞腫
- ・ 真皮神経粘液腫・神経莖腫
- ・ 柵状被包化神経腫
- ・ 異所性髄膜腫
- ・ 鼻異所性膠腫
- ・ 神経筋分離腫
- ・ 混合型神経鞘腫瘍

- 悪性末梢性神経鞘腫瘍
- 悪性顆粒細胞腫
- 肢端性線維粘液腫
- 筋肉内粘液腫
- 傍関節粘液腫
- 深在性血管粘液腫
- 異所性過誤腫性胸腺腫
- 多形性硝子化血管拡張性腫瘍・血鉄性線維脂肪性腫瘍
- 異型線維黄色腫
- 血管腫様線維性組織球腫
- 原発性肺粘液肉腫
- 骨化性線維粘液性腫瘍
- 筋上皮腫
- リン酸塩尿性間葉腫
- NTRK 遺伝子再構成を伴う紡錘形細胞腫瘍
- 血管周囲類上皮細胞腫瘍
- 滑膜肉腫
- 類上皮肉腫
- 胞巣状軟部肉腫
- 軟部明細胞肉腫
- 悪性胃腸管外胚葉性腫瘍（明細胞肉腫様胃腸管腫瘍）
- 骨外性粘液型軟骨肉腫
- 線維形成性小円形細胞性腫瘍
- 腎外性ラブドイド腫瘍
- Ewing 肉腫
- CIC 遺伝子再構成を伴う肉腫
- BCOR 遺伝子異常を伴う肉腫
- 血管内膜肉腫
- 未分化・未分類肉腫