

腓過誤腫の病理診断に対して STAT6 免疫組織化学染色の有効性に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学形態機能病理学・九州大学病院では、現在腓過誤腫の患者さんを対象として、STAT6 免疫組織化学染色の有効性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 6 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

過誤腫とは臓器構成組織の発生過程で生じる組織学的奇形であると言われており、主に肺や心臓、腎臓、脾臓に発生します。極めてまれに腓臓に発生することがありますが、症例数が少ないために正確な診断が困難です。最近、孤在線維性腫瘍（SFT）という腫瘍で多くみられる NAB2-STAT6 融合遺伝子が腓過誤腫でもみられるとする論文が報告されました。STAT6 の蛋白発現をみる免疫組織化学染色が腓過誤腫の診断に役立つのではないかを考えて本研究を実施することになりました。

3. 研究の対象者について

九州大学形態機能病理学において平成 13 年 1 月 1 日から平成 30 年 6 月 30 日の間に腓過誤腫と診断された方 1 例と他施設 13 例の計 14 例を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている病理組織検体を用いて、PCR という方法で NAB2-STAT6 融合遺伝子を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、STAT6 の蛋白発現をみる免疫組織化学染色と NAB2-STAT6 融合遺伝子との関連を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、血液検査データ（一般血液生化学検査、腫瘍マーカー）、画像データ（CT、EUS-FNA）

久留米大学は本研究のメインテーマである腭過誤腫における STAT6 の研究計画立案、組織検体を全国施設より収集、STAT6 の免疫組織化学染色、臨床病理学的解析を行います。また、これらの結果を総合的に検討し、論文の責任著者として本研究を統括します。

5. 個人情報の取扱いについて 〔研究計画書 1 2.個人情報の取扱い〕

対応表を作成し、匿名化する場合

研究対象者の病理組織をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の NAB2-STAT6 融合遺伝子の情報を久留米大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について 〔研究計画書 1 3.試料・情報の保管等〕

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田 義直の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田 義直の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査

し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 九州大学病院病理診断科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直
研究分担者	九州大学病院 病理診断科・病理部 助教 古賀裕

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①久留米大学病院 病理診断科・病理部 講師 内藤 嘉紀	総括
	久留米大学病院 病理診断科・病理部 教授 秋葉 純	
	久留米大学医学部 病理学講座 助教 谷川 雅彦	
	②鹿児島大学病院 病理部 臨床教授 東美智代	試料・診療 情報の提供
	③産業医科大学 第 2 病理学講座 教授 中山 敏幸	
	産業医科大学 第 2 病理学講座 助教 野口 紘嗣	試料・診療 情報の提供
	④東京医科大学 人体病理学分野 准教授 山口 浩	
	⑤福岡県済生会福岡病院 病理診断科主任部長	病理組織学 的所見評価
	加藤 誠也	
	⑥公益社団法人鹿児島共済会 南風病院診療科長	試料・診療 情報の提供
	田中 貞夫	
業務委託先	企業名等：なし 所在地：なし	

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院 病理診断科・病理部 助教 古賀裕	連絡先：
(相談窓口)	〔TEL〕 092-642-6069	
	〔FAX〕 092-642-5968	
	メールアドレス：yutkoga@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp	