

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施について

### 研究課題名

「芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討」

熊本大学病院 病理診断科(病理部)では、平成 29 年 9 月 12 日に学内倫理審査委員会の承認を受け、公益財団法人がん研究会がん研究所にて行なわれている「芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討」という課題名の研究に協力し、過去に本院にて芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍と診断され加療された患者様の既存試料・情報をがん研究会がん研究所に提供いたします。芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍は稀で予後不良な疾患であり、標準治療は確立されていません。有効な治療法の開発のため分子病理学的理解が求められているものの、その希少性と疾患概念の確立の遅れ等から、診断および治療に資する知見がまだまだ不十分です。この研究では、本腫瘍の細胞形態、免疫学的マーカー発現、遺伝子変異などを解析し、予後予測因子や分子標的の同定を試みるのが目的です。この研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 平成 28 年度次世代がん医療創世研究事業費によって行なわれるもので、企業など外部施設からの資金供与は受けておりません。

この研究では、過去に本院にて芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍と診断され加療された患者様から、診断および治療目的で切除された腫瘍組織のうち、診療に用いられた以外の余剰分の試料を使用します。この研究のために新たに患者様から腫瘍組織を採取するということはありません。また、試料および臨床情報については「匿名化」という処理を行ない、研究を担当する者にも誰の検体か分からないようにしてから研究に用います。このような形式の場合、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において、必ずしも文書による同意取得を行わずとも研究に用いることが認められていますが、もし、本研究への検体の提供をお断りされる場合には、これに応じますのでお申し出下さい。

本研究の詳細につきましては、次ページ以降をお読み下さい。研究へのご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

## 本研究における試料・情報の利用に関する説明

### (1) 利用目的及び利用方法

本研究は芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の有効な治療法の開発のために、本腫瘍の細胞形態、免疫学的マーカー発現、遺伝子変異などを解析し、予後予測因子や分子標的の同定を試みるのが目的です。

### (2) 使用する試料・情報の項目

本研究で使用する試料は、本院にて過去に芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍と診断され加療された患者様から、診断および治療目的で採取された腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋材料のうち、診療に用いられた以外の余剰分の試料を使用します。腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋材料から病理組織標本を作製し、細胞形態や免疫学的マーカー発現を検索します。さらにパラフィン包埋材料からDNAと呼ばれる遺伝物質を取り出し、遺伝子変異などを解析します。また、患者様の臨床経過や検査結果、治療内容などの臨床情報も利用します。試料や情報には「匿名化」と呼ばれる処置を施し、誰のものかわからないようにしたうえで研究に用います。

### (3) 利用する者の範囲

本研究において、患者様の試料・情報を利用するのは、公益財団法人がん研究会がん研究所病理部・有明病院病理部・分子標的病理プロジェクトの研究責任者・研究担当者です。

### (4) 本研究の管理について責任を有する者

本研究の責任者は、熊本大学病院 病理診断科(病理部)・教授(部長)の三上芳喜です。

### (5) 提供者およびご遺族の求めに応じて研究への利用を停止すること

本研究は、診療目的で採取された腫瘍組織で、今後、診療目的で使用する予定のない試料を用いますが、提供者およびご遺族に該当する方には、この研究への試料の利用を断る権利があります。お知らせいただければ、ご希望に応じて、研究の途中であっても試料や得られた情報を直ちに廃棄しますので、下記までご連絡下さい。ただし、研究結果が学会や論文等に発表されたのちには削除はできませんのでご了承ください。学会発表や論文

において、提供者の氏名が公開されることはありません。

(6) 提供者からの求めを受け付ける方法

本研究に関するお問い合わせは、熊本大学病院 病理診断科(病理部) (直通の電話番号:096-373-7099)まで、平日 9 時より 17 時の間にお電話にてお願い致します。担当者は医師の本田由美です。

(7) 研究期間

平成 29 年 ( 2017 年 ) 9 月 12 日より 2025 年 3 月 31 日まで

研究担当者

熊本大学病院 病理診断科(病理部)

医師 本田由美(電話:096-373-7099 直通)