

臨床研究名：「網羅的ゲノム解析に基づく濾胞性腫瘍^{ろほうせい}の新たな診断マーカーの開発」

伊藤病院・順天堂大学・東京医科歯科大学・慶應義塾大学による多施設共同研究として下記の臨床研究を予定しております。

(1) 研究の概要について

実施責任者：順天堂大学・代謝内分泌内科学 准教授 内田 豊義

分担研究者：伊藤病院 外科 診療技術部長 北川 亘

東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター 教授 田中 敏博

慶應義塾大学 病理診断部 准教授 亀山 香織

(2) 研究の意義および目的

甲状腺濾胞性腫瘍は、良性腫瘍である濾胞腺腫と悪性腫瘍である濾胞癌に分類されますが、術前に診断をつけることは現状では非常に困難です。濾胞性腫瘍の術前診断法の確立は、不必要な手術を減らすための重要な課題です。本研究では、正常甲状腺組織、濾胞腺腫、濾胞癌の遺伝子をそれぞれ解析し、比較検討することで、濾胞癌に特有の遺伝子の異常の発見を目的としています。本研究の結果、濾胞癌特有の遺伝子の異常を発見できれば、より簡便かつ正確な検査法の開発につながり、濾胞癌の診断精度は向上し、濾胞腺腫に対する不必要な手術を最小限に留めることが期待されます。

(3) 研究の方法

① 研究対象者

伊藤病院（以下「当院」といいます）において、甲状腺摘出術を受けられた患者さんで手術施行前に書面「手術で採取された組織の診断、研究のための使用について」にて同意をいただいた方が対象となります。新たに患者さんより検体を採取するものではございません。

② 研究方法

当院での甲状腺摘出術で得られた手術永久標本（パラフィンブロック）より、順天堂大学代謝内分泌内科学教室においてDNA抽出を行います。その後、抽出したDNAより東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンターにて遺伝子解析を行い、順天堂大学代謝内分泌内科学教室において結果をとりまとめ、遺伝子の解析結果と病気の関連性を調べます。

③ 使用する試料

伊藤病院において甲状腺摘出術で得られ、慶應義塾大学病理診断部において濾胞腺腫および濾胞癌と診断された手術永久標本（パラフィンブロック）を計10名分（濾胞腺腫5名、濾胞癌5名）使用します。

(4) 試料等の保管について

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間、順天堂大学代謝内分泌内科学教室にて保存させていただきます。その後はDNAを含む試料は匿名化されていることを確認後に廃棄します。文書等印刷物は、個人が特定できないようにシュレッダー等を用いて破断後に廃棄します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

利益：本研究により試料をご提供いただいた患者さんが直接受ける利益はありません。

しかしながら、この研究で得られた成果は将来的に濾胞性腫瘍の有効な診断法の確立につながり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

不利益：本研究に用いる試料は、手術の際に提供いただいたものであり、この研究そのものが患者さんに不利益をもたらすことはないと考えます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に協力されるかは、患者さんの自由意思で決めることができます。また一旦同意いただいた場合でもいつでも同意を取り消すことができます。試料・情報がこの研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

(7) 個人情報の保護について

個人情報は個人が特定できないように全てサンプル番号等で匿名化します。試料は鍵付き冷蔵庫に保管し、本研究に関わる情報についても他のコンピューターと切り離されたコンピューターを使用して厳重に管理します。

(8) 研究成果の公表について

本研究によって得られた成果は学会にて発表もしくは論文として学術誌に掲載させていただきます。その際には患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

(9) 費用について

本研究を実施するにあたり、費用が生ずることはございません。また特定企業との利害関係はありません。

この研究について、ご不明な点等がありましたら下記の連絡先まで遠慮なくお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

順天堂大学大学院医学研究科 代謝内分泌内科学

准教授 内田 豊義

電話 03-3813-3111

ファックス 03-3813-5996