【臨床研究名】 ナノポアシーケンサーによる甲状腺結節の新たな分子診断基盤構築に関する研究

【研究の実施体制 - 研究機関の名称と研究者】

1. 研究責任者　　山梨大学医学部人体病理学講座　近藤　哲夫
2. 研究分担者　　伊藤病院　病理診断科　加藤　良平
　　伊藤病院　病理診断科　川井田　みほ
　　山梨大学医学部人体病理学講座　大舘　徹
　　山梨大学医学部人体病理学講座　山口　陽平
　　山梨大学医学部人体病理学講座　蘇　小玉

【研究の目的、意義および科学的合理性の根拠】

甲状腺穿刺吸引細胞診検査は、簡単かつ安全に実施可能であり、甲状腺に生じた結節の診断の第一選択となっています。しかしながら、現在においても、一定の頻度で良悪性の判定が難しい症例が存在し、診療上の重要な課題となっています。本研究では、甲状腺結節診療のさらなる診断精度向上のため、液状化細胞診（LBC）検体を対象に、新世代のナノポアシーケンサーを用いて、診断に有用な新たな分子マーカーを探索・選択します。そして、それらを既知の形態学的情報と統合することにより新たな診断体系の構築を目指します。また、将来の臨床応用を見据え、既存シーケンサーとの比較を通じて、ナノポアシーケンスの臨床実装性を検証します。

【研究の対象】

伊藤病院で穿刺吸引細胞診検査を受けられた方で、診療後の残余検体が生じた方です。新たに患者様から検体を採取するものではありません。また、研究によりその後の病理診断に影響が生じることはありません。

【研究の方法】

診療後の残余検体から核酸を抽出し、腫瘍の遺伝子異常を調べます。また、必要に応じて、ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックからも同様に遺伝子異常を調べます。これらの遺伝子異常の情報および診療録から得られる臨床情報を用いて、診断に有用な分子マーカーの探索およびナノポアシーケンサーの実装性について検討します。

【試料等の保管】

本研究の実施のために取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する講座内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存します。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取扱いの上での保管を行います。

【予想される不利益及び利益】

本研究は、診療録の情報および病理標本検体を用いた観察研究です。そのため、患者様が本研究に参加することで得られる特別な利益および不利益はございません。

【研究により得られた結果等の取扱いについて】

研究の対象となった方が本研究の解析結果を希望される場合にも遺伝情報については原則説明いたしません。本研究で得られる解析結果は研究目的の使用であり、診療には使用いたしません。ただし、本研究で当初は想定していなかった、患者様あるいはそのご家族の生命に重大な影響を与える偶発的な所見が発見された場合には研究対象者への説明に関して山梨大学医学部倫理委員会の意見を求めます。また、医学部倫理委員会の意見を踏まえ、説明すべきと決定した場合は、研究の対象となった方のみに確認した上で説明を行います。遺伝情報の説明に当たっては遺伝カウンセリングを紹介するなど適切に対応いたします。

【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、患者様の自由意志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。試料や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は研究対象としませんので、下記の連絡先までお知らせください。研究に協力されない場合も患者様に不利益が生じることはありません。

【費用について】

本研究の実施にあたり患者様への費用が生じることはありません。また、特定の企業との利害関係はございません。

この研究について、お問い合わせ等がございましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

【問い合わせ・連絡先】

当院の連絡先

伊藤病院

病理診断科　科長　加藤良平

電話：03-3402-7411

FAX：03-3402-7439

研究全体の連絡先

山梨大学

医学部　人体病理学講座　教授　近藤哲夫

電話：055-273-9529

FAX：055-273-9534