

【研究課題名】

多臓器神経内分泌腫瘍の分子病理学的解析

【研究等責任者】

長崎大学原爆後障害医療研究所 腫瘍・診断病理学 教授 中島 正洋

【研究の実施場所】

長崎大学原爆後障害医療研究所 腫瘍・診断病理学

【目的、意義及び科学的合理性の根拠】

神経内分泌腫瘍（NET）は全身の臓器に発生する腫瘍で、組織像の共通点も多いが、臨床的には臓器によって分類や診断基準が異なっている。本研究では、NET に関連する分子の発現状況が悪性度によって一定か多様か、について調べ、NET の臓器横断的な共通性が分子レベルで見られるかどうかを明らかにする。将来的には診断や治療といった臨床レベルで応用される可能性を提示することになる。

【研究対象者及び選定方針】

1991 年 1 月から 2014 年 12 月の期間に手術や内視鏡的に切除され、本研究室および関連施設（長崎医療センター）に保存されている病理組織標本を用いる。研究のための新規の採取は行わない。研究責任者が診断データベースに登録されている多臓器（膵・消化管、肺、その他の臓器）の代表的な腫瘍部のパラフィン包埋ブロックを選択し研究に使用する。

【研究の方法】

全身に発生した NET を、膵・消化器 NET の WHO 分類に基づいて悪性度別に分けて、NET 関連分子の発現を免疫組織化学により解析する。腫瘍抑制遺伝子である PTEN については免疫組織化学によるタンパク発現パターンと遺伝子レベルでの関連性を、FISH 法と Droplet Digital PCR（ddPCR）により定量的に解析する。

【研究期間】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会承認日 ～ 平成 31 年 3 月 31 日

【倫理的問題点等】

本研究は世界医師会によるヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施されるが、倫理的問題点として、可能性は低いものの、個人情報漏洩の可能性は否定できない。研究対象者が研究に参加することで生じる身体的負担や、健康障害等有害事象が生じる可能性はない。

【予測される研究対象者又はその家族に対する危険性及び利益】

保存病理組織細胞診試料を用いるため、研究対象者が本計画に伴い新たに生じる身体的負担や、健康障害等有害事象が生じる可能性はない。可能性は限りなく低いものの、情報が漏洩し、病気の情報が特定される可能性を完全には否定できない。病気が他人に知られる苦痛などの可能性も否定できない。利益はない。

【研究対象者に対する健康被害の補償】

本研究によって研究対象者の新たに生じる身体的侵襲はない。

【個人情報等の保護の方法】

情報管理者の高村昇教授が研究対象者の年齢、性別、病理診断、病期といった研究に必要な情報のみを試料とともに新規匿名化番号を付し、その他、氏名、居住地、生年月日といった個人情報はすべて破棄する。最終的に個人情報管理者は連結不可能匿名化した情報のみを保有する。データの保管についてもキャビネットの施錠を行い情報漏洩については十分配慮する。研究に関連するデータの保存媒体はパスワード設定が必要なものを利用する。

成果発表は個人が特定できない形で行う。

【研究等の期間及び当該期間終了後の試料・情報の保存及び廃棄の方法】

研究対象者の住所、生年月日及び氏名は削除を行い連結不可能匿名化としてデータを保存する。データや研究試料の保管についてもキャビネットの施錠を行い情報漏洩については十分配慮する。

研究期間終了日から5年間又は研究の結果の最終の公表日から3年を経過した日のいずれか遅い方の日まで上記と同様に保管した後、試料については医療用廃棄物として破棄し、データについては裁断処分する。

- * 本研究への参加を拒否されたとしても不利益が生じることはありません。
本研究への参加を拒否されたい場合は、下記までご連絡をお願い致します。

【研究に関する連絡先】

長崎大学原爆後障害医療研究所 腫瘍・診断病理学 教授 中島 正洋

TEL: 095-819-7107

E-mail: genkenbyori@ml.nagasaki-u.ac.jp