

令和元年 9月 6日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院に、悪性黒色腫、消化管癌、尿路上皮癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学人体病理学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

悪性黒色腫、消化管癌、尿路上皮癌における MTAP と p16 の状態に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学人体病理学講座 助教 松崎生笛

3. 研究の目的

腫瘍における p16 という遺伝子の欠失が腫瘍の悪性度と相関する事がいわれており、p16 遺伝子の欠失が MTAP という蛋白質の発現と相関する事が一部の腫瘍で報告されています。本研究にて悪性黒色腫、消化管癌、尿路上皮癌においても p16 遺伝子の欠失と MTAP タンパクの発現が相関する事が分かれば、より容易にこれらの腫瘍の悪性度を評価する事が可能になります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

悪性黒色腫、消化管癌、尿路上皮癌の患者さんで、平成 11 年 1 月 1 日から令和元年 6 月 30 日までの期間中に、外科切除術の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、左右の別、臨床経過、切除した原発巣および転移巣の癌の肉眼写真および組織像、(組織亜型分類、腫瘍径、ステージ、腫瘍の増殖様式、構築、細胞所見、脈管浸潤、壊死、線維化)、癌の発現する産物(MTAP, p16 などの蛋白質や遺伝子)の量に関する情報です。

(3) 方法

切除された悪性黒色腫、消化管癌、尿路上皮癌の組織像を顕微鏡的に観察し、MTAP や p16 などの蛋白質の発現を調べる免疫染色、遺伝子に欠失がないかを調べる FISH を施行し、それらの特徴を観察します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学人体病理学講座 担当 松崎生笛

TEL : 073-441-0635 FAX : 073-444-5777

E-mail : m_ibu@wakayama-med.ac.jp

