

作成日：2023 年 11 月 20 日 改訂フォーム 5.1 版

各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索に関する研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院ならびに東病院において治療を受けた患者さんから得られた、様々な臓器の様々な組織型の標本を用います。具体的には 1999 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までとする。

(中央病院は1999年～2001年12月の試料については「手術同意書による摘出標本の研究利用」、2002年1月～2011年5月12日の試料については「旧包括的同意」、2011年5月13日以降の試料については「新包括的同意」、また、東病院では2005年4月～2011年6月12日の試料については「旧包括的同意」、2011年6月13日以降の試料については「新包括的同意」に基づき、患者さんから検体の使用に関する同意が得られた検体のみを解析します。) また対象が希少な腫瘍が含まれるため、聖路加国際病院、帝京大学医学部附属病院、関西医科大学医学部附属病院、東京医科歯科大学附属病院、慈恵医科大学附属病院、伊藤病院からの既存試料・情報の提供を受け研究を行います。

2. 研究目的・方法

目的：免疫・分子組織化学的手法は、手術や生検などから得られた病理組織検体におい

て日常的に使われる手法です。免疫・分子組織化学的手法によって、様々なタンパク質や遺伝子の発現を検索することができ、各症例における病理組織学的診断のための有用なツールとして広く用いられています。また網羅的に免疫組織化学的手法を用いて、腫瘍細胞のタンパク質発現の解析を行うことおよび、分子組織学的手法により遺伝子の増幅や転座などを明らかにすることは、治療にも寄与すると考えられます。

研究実施期間：14年間を予定します。

研究の意義：様々な腫瘍において、免疫組織化学的手法を用いて網羅的な腫瘍細胞のタンパク質発現の解析を行うことおよび、分子組織学的手法により遺伝子の増幅や転座などを明らかにすることは、組織型診断や分化度診断の精度向上に寄与します。また化学療法や放射線療法などに対する治療反応性の予測を可能にし、治療法選択にも貢献することが期待されます。

方法：様々な臓器の腫瘍組織に対して、各種抗体による網羅的な免疫組織・分子組織化学的染色を行います。また新規マーカーの探索並びに検証のために対象組織から DNA あるいは RNA の抽出を行い、PCR または RT-PCR で増幅した後、ダイレクトシーケンス法等による変異検索や定量的 RT-PCR による発現検索を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術あるいは生検検体の病理診断後の余剰検体(パラフィン包埋標本、凍結標本を含む、診療採血液等)を用います。

情報：病理番号・カルテ番号・生年月日・かなのみの名字、病歴、化学療法の治療歴、

副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究の未発表データ等の情報および本研究の結果の一部または全てを学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究担当者の責任のもと取り扱うこととする。また、NBDC(National Bioscience Database Center:バイオサイエンスデータベースセンター <https://biosciencedbc.jp/>) 等公的データベースを介して研究成果を公開する予定である。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者 国立がん研究センター 中央病院 病理診断科 谷田部 恭

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

北里大学 薬学部 教授 竹内正弘

聖路加国際病院 病理科 鹿股 直樹

帝京大学医学部附属病院 病理学講座・病理診断科 笹島 ゆう子

関西医科大学医学部附属病院 臨床病理学講座 蔦 幸治

東京医科歯科大学歯学部付属病院 口腔病理学 池田 通

慈恵医科大学附属病院 病理学講座 下田 将之

伊藤病院 病理診断科 加藤 良平

6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究責任者：谷田部 恭

【国立がん研究センター中央病院】

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

FAX：(03-5565-7029 (代表)) / TEL：(03-3542-2511 (代表))

森 泰昌

【国立がん研究センター東病院】

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL：(04-7133-1111 (代表))

土原 一哉

以上