≪情報公開文書≫

甲状腺腫瘍の悪性度・治療抵抗性に関する分子メカニズムの解明

研究の概要

【背景】

近年、甲状腺がんの発生率は増加しており、その病態はますます多様化しています。一般的に甲状腺がんの多くは予後良好ですが、進行が緩徐で、術後20年後に再発する例も珍しくありません。また、甲状腺がんの1割程度は放射線ヨウ素内用療法に抵抗性・予後不良となるものもあります。甲状腺がんのひとつである未分化がんは、あらゆるがんの中でも極めて予後が悪く、平均生存期間はわずか数ヶ月です。近年、がんゲノム医療の普及に伴い甲状腺がんのドライバー遺伝子(原因となる遺伝子)異常に紐づいた複数の分子標的薬が使用可能となり、再発・転移甲状腺がん患者の治療選択肢は増加しています。しかし、甲状腺がんの予後や治療抵抗性に関連した分子メカニズムは十分に解明されておらず、さらに未分化がんの効果的な治療法も確立していません。

【目的】

本研究は、甲状腺がんの発生と進展および予後や治療抵抗性に関する分子メカニズムの解明を目的としています。

【意義】

本研究により、甲状腺がんの遺伝子異常の特徴を加味した診断、治療法の開発および国内外の甲状腺がん研究に寄与する情報を発信することができます。

【方法】

この研究は、通常診療で採取(摘出)され病院に保存されている細胞診試料や病理組織試料から甲状腺がんに生じている遺伝子変異を調べて、診療経過(通常診療で得られた情報や検査結果など)との関係性について解析します。

対象となる患者さん

以下の条件(基準)を満たす患者さんが対象になります。

2015年1月1日から研究機関長の実施許可日までに手術、化学療法、放射線治療、放射性ヨウ素内用療法、分子標的治療のうちいずれか一つ以上が実施された甲状腺がん(良性腫瘍も含まれます)の患者さん。

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

患者背景:症例提供機関名、性別、年齢、身長、既往歴、現病歴、家族歴

体重:通常診療において測定されている場合のみ

臨床診断名:治療前の臨床診断名

治療内容:治療開始日、治療法(手術/化学療法/放射線治療/放射性ヨウ素内用療法/分子標

的治療)

臨床検査:実施日、TSH値、甲状腺ホルモン(T3, T4)値、サイログロブリン値、抗サイログロブリン抗体価、抗 TPO 抗体価、抗 TSH 受容体抗体(TRAb)価、CEA 値、カルシトニン値、CRP 値

画像検査:甲状腺超音波検査、単純 X 線検査、CT、MRI、PET-CT の画像および所見 穿刺吸引細胞診情報:術前に施行された穿刺吸引細胞診の判定結果。

病理診断情報:病理組織標本あるいはバーチャルスライド、標本番号、採取日、摘材肉眼所見、腫瘍径、組織型、多発性の有無、TNM 分類、進展度、転移の有無と転移部予後:再発・転移の有無および転移部位(臨床検査、画像検査を元に再発の有無を確認)、死亡の有無(死亡日あるいは最終生存確認日、死因)、放射線ヨウ素治療抵抗性の確認日なお、本研究で解析する遺伝子の種類は研究の独自性および新規性を考慮し、公表しておりません。

●研究に用いる試料

本研究では、すでに採取され保存されている細胞診試料および病理組織試料から抽出された DNA/RNA を使用します。本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りに なりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

●遺伝カウンセリング体制

本研究で得られた遺伝子解析結果は、研究対象者および親族に不利益を生じる可能性があるため、基本的に研究対象者には提供されません。しかし、遺伝子解析結果の開示や、遺伝子解析結果について遺伝カウンセリングをご希望の方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

試料・情報の利用開始予定日

本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日~2035年3月31日

| 研究実施体制 | |
|---------------------------|---|
| 研究代表者 | 所属:長崎大学原爆後障害医療研究所 氏名:光武 範吏 住所:長崎県長崎市坂本1-12-1 電話:095(819)7116 |
| 共同研究機関/研究責任者 | やました甲状腺病院 外科 佐藤 伸也 長崎医療センター 病理診断科 三浦 史郎 |
| 長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者 | 長崎大学病院 病院長 |

問い合わせ先

【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学原爆後障害医療研究所 腫瘍・診断病理学分野 松田 勝也

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 12番 1号

電話:095(819)7107 FAX 095(819)7108

【遺伝カウンセリングに関する相談窓口】

長崎大学病院遺伝カウンセリング部問

電話:095(819)7200(代表)

受付時間:月~金 9:00~17:00(祝・祭日を除く)

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口:医療相談室 095(819)7200

受付時間 :月~金 8:30~17:00 (祝・祭日を除く)