

肺乳頭腺腫の遺伝子解析に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2013 年 1 月～2024 年 11 月までの間に、慶應義塾大学病院もしくは共同研究機関にて、病理診断において乳頭腺腫もしくは乳頭腺腫疑いと診断された方

2. 研究目的・方法

研究目的：肺乳頭腺腫は過去の報告例が国内外合わせて数十例程度と極めて稀な腫瘍であることから、その発生メカニズムについては詳細な検討がされておらず未だ不明です。これまでは、腫瘍の組織形態や免疫染色による腫瘍タンパク発現の差異を基に腫瘍の病理組織分類を行ってきましたが、近年、次世代シーケンサーといった遺伝子解析技術が大きく進歩したことで、非常に多くの遺伝子情報を同時に解析することが可能となりました。今回、肺乳頭腺腫の組織標本を用いて次世代シーケンサーによる遺伝子解析を行うことで、乳頭腺腫の発生メカニズムとその特徴的な組織形態の形成に関与する遺伝子異常を検討し、新たな疾患概念を確立することを目的とします。

研究方法：研究対象者の診療録から、臨床情報（生年月日・年齢・性別・病歴・喫煙歴・術前画像所見・予後など）および病理科情報（組織型・腫瘍径・遺伝子変異の有無など）の項目情報を後ろ向きに抽出し、さらに組織標本を用いた次世代シーケンシングにより遺伝子変異情報を取得し解析します。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 情報：臨床情報（生年月日・年齢・性別・既往歴・喫煙歴・病歴・術前画像所見・手術内容・予後など）および病理科情報（組織型・腫瘍径・遺伝子変異の有無など） 等
- ・ 試料：手術で摘出した組織標本

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、収集された情報は試料とともに研究事務局へ郵送することにより実施します。

対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 慶應義塾大学医学部 呼吸器外科が参加する研究に関する公開情報

<http://keiothorac.umin.jp/patient/guide/research.html>

5. 研究組織・研究責任者

(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

(研究事務局)

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 岡直幸

〒104-0045

住所：東京都中央区築地5丁目1-1

電話番号：03-3542-2511

(共同研究者)

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 渡邊俊一

慶應義塾大学医学部外科学(呼吸器) 朝倉啓介(研究責任者)

慶應義塾大学医学部外科学(呼吸器) 大久保祐

帝京大学医学部外科学講座 齋藤雄一(研究責任者)

帝京大学医学部外科学講座 山内良兼

帝京大学医学部附属病院 病理診断科 齊藤光次

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

慶應義塾大学医学部外科学(呼吸器) 教授 朝倉 啓介

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL：03-5363-3806

FAX：03-5363-3499