

ヒト各種悪性腫瘍における診断・治療標的関連タンパクの発現に関する 免疫組織化学による基礎的検討

1. 研究の対象

新潟県立がんセンター新潟病院において、消化器癌、呼吸器癌、頭頸部癌、乳癌、生殖器腫瘍、脳神経系腫瘍、血液腫瘍等の悪性腫瘍の手術を施行された1995年から現在までの手術組織・生検組織を含めた病理組織診断を受けられた方が対象です。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、細胞増殖制御に関わるタンパク群として、がん診断・治療標的関連の候補分子(CEA, CD133, p14, p16, p53, CAR(CXADR), TRA-1-60, TRA-1-80, OGFOD-1, Crb3a, 5-hmc, 5-mc など)を中心にこれらの発現制御にかかわる可能性のある分子群を検討し、必要性に応じ既知の診断・治療標的分子(p53, Ki-67, Akt キナーゼ, PARP, EGFR, HER-2, bcr-abl など)およびタンパクレベルで各種臓器がんの臨床サンプル(病理組織)における発現頻度やその局在を明らかにし、バイオマーカーの機能解析の一助とすると同時に、がんにおける性状の解析を通じて、次世代のがん診断・治療への臨床応用開発の可能性を探ることです。

新潟県立がんセンター新潟病院において、悪性腫瘍の手術を施行された方の病理組織を対象に、腫瘍系統を総合して年間約100症例(5年間総計500症例)が解析の可能な症例数です。この中から初期研究(基礎的な方向性の検討のための研究)として免疫組織化学手法による抗体染色を行います。

既知および候補分子の実際の臨床検体および病理解剖組織における発現およびその局在を免疫組織化学的(特異抗体による組織染色)によって検討します。具体的には、数種類の特徴的発現やマーカー分子の制御にかかわる可能性のある分子群のタンパクレベルでの発現を新潟県立がんセンター新潟病院病理診断科に保存されたホルマリン固定パラフィンブロックおよび病理解剖症例のブロックを用いて免疫組織化学的(抗体染色)にて検討します。免疫組織化学による解析を進めるにあたっては、日本病理学会の推奨する組織取扱いのガイドラインを遵守します。

なお、本研究は新潟大学医学部においても倫理委員会による審査を受け、新潟県立がんセンターの検体を用いて新潟大学で実施する解析であることの承認を得ています。また、新潟大学大学院医歯学総合研究科分子細胞病理学分野(新潟大学医学部実験病理学講座)および新潟県立がんセンター新潟病院において本研究の公示を行い、患者へ情報を開示します。

本研究のタンパク発現検索の結果の一部は、膵がんと胆道系がん症例に限り、染色結果のみを研究情報の扱いで、新潟大学医歯学系実験病理学講座(責任者:近藤英作)の遂行するAMED(日本医療研究開発機構)のがん研究プロジェクトである次世代がん医療創生研究事業(P-CREATE)の研究内容に反映させる場合があります。

研究期間: 令和2年11月1日~令和5年10月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究用試料は、臨床検体および病理解剖組織のホルマリン固定パラフィンブロックを薄切化しガラスにのせたもの(ガラス標本)を免疫組織化学的(抗体染色)に用います。情報は連結可能匿名化した既に検索済みの臨床情報(性、年齢、臨床診断名、病理診断名、収集症例の臨床病期分類、原発腫瘍摘出部位と組織像、生存や転移再

発などの予後, 病理組織所見 (HE 染色, 免疫染色) や遺伝子情報 (特異的染色体転座や薬剤感受性因子 (EGFR, HER-2, K-Ras, B-Raf, IDH1)) などを用います。本研究のために新たに遺伝子解析を行うことはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

薄切化された試料 (ガラス標本) は, 直接共同研究者に手渡し, データは関係者以外がアクセスできない方法で提供します。対応表は当院にて厳重に保管・管理します。

5. 研究組織

新潟大学

主任研究者名	近藤英作	所属	医歯学系実験病理学	職名	教授
分担研究者名	齋藤 憲	所属	医歯学系実験病理学	職名	准教授
新潟県立がんセンター新潟病院	病理診断科	川崎 隆	職名	研究部長	

6. お問い合わせ先

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ないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

新潟県立がんセンター新潟病院 病理診断科
当院研究責任者 : 川崎 隆
連絡先 : 新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3
TEL : 025-266-5111

研究代表者 :

新潟大学医歯学系実験病理学 近藤 英作
〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1 番町 757 番地
TEL : 025-227-2098 FAX : 025-227-0760