

本院で血管腫や血管肉腫の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成7年1月から令和3年6月まで）に摘出された腫瘍組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

「血管系腫瘍におけるSOX(ソックス)ファミリー分子の発現の検討」

SOXファミリー分子とは血管が正常に造られるために必要なタンパク質です。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

1995年（平成7年）1月～2021年（令和3年）6月に当院で腫瘍切除の治療をお受けになり、血管系腫瘍（血管腫、血管肉腫）と診断された方。

【研究の目的・方法について】

私たちの体には色々な種類の腫瘍ができます。そのなかに血管をもととする腫瘍も含まれます。血管腫と呼ばれる腫瘍ですが、このなかにも形や、性質の異なる幾種類かの腫瘍がありますが、治療法などが異なってくるので正確に診断しなければなりません。ところでSOXファミリーとよばれるグループのタンパク質があります。これは血管が正常に造られるために必要なものですが、異常な血管ともいえる血管腫では、このSOXファミリーのタンパク質に異常が生じているかもしれないと考えられます。

この研究では血管腫ごとにSOXファミリータンパク質がどのようになっているか、正常にできているか、または無くなっているか、さらにはSOXファミリータンパク質の素となる遺伝子に異常が無いかどうか（この研究では遺伝子にメチル基とよばれる余分なものが付着しているかどうか）を調べます。

血管腫ごとにSOXファミリータンパク質とその遺伝子の状態に特徴的な違いが見つければ、それを基に正確な診断がつけられる様になり、診断精度が向上すると思われます。また、遺伝子のメチル化の状態が判れば、新しい治療法の開発につながる可能性もあると思われます。

この研究では、病理診断が終了した後の組織検体（パラフィン^{ほうまい}包埋ブロックといって腫瘍組織をパラフィンの中に埋め込んだものです）を使用させていただきます。病理診断が終了した後、病理部で保管されているパラフィン包埋ブロックの中から血管腫と診断されたものを抽出します。選ばれたパラフィン包埋ブロックで、血管腫でSOXフ

ファミリータンパクが造られているかどうかの検査を行い、遺伝子検査では、腫瘍内のSOXファミリー遺伝子に異常なメチル化が生じているかどうかを検査します。異常なメチル化があると遺伝子の機能が損なわれタンパク質が造られなくなることが知られています。

以上の方法で、色々と種類のある血管腫で、種類ごとにSOXファミリータンパク質が正常に造られているかどうか、遺伝子に異常なメチル化が生じていないかどうかを調べ、腫瘍の種類の違いがあるかどうかを調べます。違いがあれば、その違いをもとにして正確な病理診断が出来る様になり、また、メチル化の異常がわかれば、治療法開発のきっかけになる可能性もあります。

研究期間：2021年10月12日～2026年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に血管腫の治療を受けられた患者さんの腫瘍組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。腫瘍組織（試料）とは、手術後の病理検査のために作成したパラフィン包埋ブロック等です。また、診療情報としてカルテに記載されている患者さんの年齢と腫瘍が発生した部位の情報も使用させていただきます。

なお、本研究は、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

腫瘍組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は、それぞれの期間を超えて保存させていただきます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部診断病理学講座 駄阿勉

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来治療法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利

益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部診断病理学講座の基盤研究経費・寄付金を用いて研究を行います。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料(腫瘍組織)および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部診断病理学講座 教授	駄阿 勉
研究分担者	大分大学医学部附属病院病理診断科・病理部 病院特任助教	草場敬浩

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5683

担当者：大分大学医学部診断病理学講座 教授 駄阿 勉 (だあ つとむ)