

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 乳頭癌様核所見を伴う非浸潤性濾胞型腫瘍および類似疾患のドライバー遺伝子に関する多機関共同研究

[研究責任者] 病理診断科 伊東 正博

[研究の背景]

非浸潤性被包化濾胞型乳頭癌と診断されていた症例は極めて予後良好な腫瘍であることから、乳頭癌様核所見を伴う非浸潤性濾胞型腫瘍（NIFTP）として悪性から境界悪性に再分類されました。この疾患概念は 2017 年に改訂された WHO 分類に取り入れられ、本邦の取扱い規約にも採用されています。

この NIFTP は欧米では乳頭癌の 10～20%を占めると報告されています。一方、本邦では乳頭癌の 1%以下とその頻度に大きな差があります。その理由の一つに、軽微な乳頭癌の核所見を有する被包化濾胞型腫瘍は、欧米では乳頭癌、本邦では濾胞腺腫と診断されてきた違いが指摘されています。

本研究では、濾胞腺腫と NIFTP の次世代シーケンス解析（NGS 解析、特に RNA sequencing 解析とエキソーム解析）を実施し、ドライバー遺伝子変異や甲状腺分化スコアを比較することにより、NIFTP の診断的意義および疾患概念の妥当性を議論することにあります。NIFTP の詳細を明らかにすることにより、甲状腺腫瘍の診断・治療方針の策定に寄与するものと考えられます。

[研究の目的]

本研究の目的は、NIFTP および類縁疾患である濾胞性腫瘍のドライバー遺伝子変異を調査することにより、その診断的意義および疾患概念の妥当性を議論し、明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院において、NIFTP および濾胞腺腫と診断されたもしくは疑われた症例（2010 年 1 月～2014 年 12 月および 2019 年 1 月～2023 年 12 月）を対象とします。

●研究期間：倫理審査委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：2010 年 1 月～2014 年 12 月および 2019 年 1 月～2023 年 12 月に、NIFTP および濾胞腺腫と診断されたもしくは疑われた症例を対象とします。通常の医療行為（細胞診、生検、手術）にて得られたり、病理診断・細胞診断がなされたりした組織・細胞の残余検体を利用します。

カルテ情報：対象患者の基本情報（年齢、性別、血算、生化学データ）、予後情報（再発・生存、UICC [TNM]分類、臨床病期）、画像診断所見、治療などを含む臨床情報を収集します。

●検体や情報の管理

病理組織検体や情報は、検体を測定する機関であるがん研有明病院に配送で提出し、測定されます。研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を医局の鍵のかかるロッカーに保管します。

保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。其他媒体に関しては適切な方法で破棄します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

病理診断科 伊東 正博

電話番号：0957-52-3121（代表）