

臨床検体を用いた甲状腺腫瘍の分子遺伝学解析とその社会実装に関する研究

1. 研究の対象

本研究は、甲状腺腫瘍の患者さんが対象です。大阪大学医学部附属病院ならびに医療法人神甲会隈病院で、「甲状腺腫瘍患者さんの臨床検体を用いたゲノム解析に関する研究へのご協力をお願い」に同意された患者さんの血液と、生検や手術で摘出された標本のうち、病理組織検査で使用しない余剰検体を研究試料といたします。

2. 研究の概要

甲状腺腫瘍の患者さんの凍結組織やホルマリン固定パラフィン包埋試料を用いて、遺伝子の塩基配列解析などの甲状腺腫瘍の包括的なゲノム解析を行います。腫瘍のみに異常を起こしている遺伝子を確認するために、血液や正常組織から核酸（DNA など）を抽出しコントロールとして用います。

解析は、大阪大学の研究施設等で行います。解析期間を含む研究期間は、研究承認日～2024 年 3 月 31 日までを予定しています。

3. 研究の意義

本研究で甲状腺腫瘍の遺伝子異常の特徴が明らかになれば、分子遺伝学的な特徴に基づく有効な治療薬の選択、標準治療法の確立、さらに新たな治療薬の開発に道を開くことが期待できます。

4. 研究の目的・方法

次世代シーケンサーなどの革新的な技術開発によって、多種多様な遺伝子の情報を大規模かつ高速に得ることが可能となりました。現在、様々な分野でこの技術は活用され、腫瘍の研究においても多くの成果をあげています。

本研究の目的は、甲状腺腫瘍の原因となる遺伝子等を特定すること、さらに得られた情報を用いて遺伝子の異常と臨床経過の関連性を検討し、患者さんの身体的負担が小さくかつ高精度の結果が得られる検査法の開発を行うことです。

手術や生検によって採取され、大阪大学医学部附属病院並びに医療法人神甲会隈病院に保存されている凍結組織やホルマリン固定パラフィン包埋試料を使用し、腫瘍部組織と非腫瘍部組織の一部から、核酸（DNA など）を抽出します。次世代シーケンサー等の最新のテクノロジーを用いて、網羅的に遺伝子塩基配列の解析や遺伝子の発現などの解析を行います。

この研究のために、予定された手術の方法や切除範囲が変わることはありません。通常の顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来さない場合のみ、凍結

組織は採取され使用します。研究実施期間は4年間です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴 等

試料：血液、手術で摘出した組織 等

6. 研究組織

- 大阪大学大学院 医学系研究科（研究代表者：猪原秀典）
- 医療法人神甲会隈病院（研究代表者：宮内昭）

7. 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連絡先までお問い合わせください。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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。この場合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：

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院 医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

FAX：06-6879-3959 TEL：06-6879-3951

担当者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 金井悠

研究責任者：

大阪大学大学院 医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 猪原秀典