

研究課題

FISH法（Fluorescence in situ hybridization法）を用いた染色体不安定性の評価についての研究

2024 年 9 月 5 日 ver.1.0

研究の背景

染色体は細胞の中に存在する構造物（糸くずのようなもの）で、遺伝子情報を含んでいます。ところが一部の細胞では染色体は安定しておらず、誤った遺伝子情報を生み出し、細胞の悪性化につながることがあります。このような異常な状態を「染色体不安定性」と呼んでいます。多くのがん細胞がこのような異常を持っています。このため染色体不安定性を標的とした治療法の研究がすすめられています。例えば染色体不安定性をもったがん細胞だけを攻撃するような治療薬なども考えられています。

しかしこれまで腫瘍が染色体不安定性を持つかどうかを見分ける方法（つまり診断方法）は確立されていません。この問題ががん治療の進歩の妨げとなっています。今回の研究ではFISH検査法（蛍光in situハイブリダイゼーション法）によって染色体不安性を調べることを主な目的となります。

この研究では新たにあなたの腫瘍を採取することはありません。あくまでも過去に内視鏡検査や手術などで採取されたあなたの腫瘍の組織を用いてFISH検査を行います。プレパラート上の腫瘍サ

ンプルに試薬をふりかけて特定の遺伝子の存在を顕微鏡下で観察をし、染色体不安定性を評価します（ある特定の部位が光ります）。また副次的に腫瘍組織や血液を用いて他の方法（後述の「次世代シーケンサー法」）でも染色体不安定性を評価します。

この研究を通じてFISH検査法が染色体不安定性と診断する上で有用であることがわかれば、今後の新しいがん治療法の開発につながることを期待されます

研究の概要

対象：	悪性腫瘍と診断された18歳以上の方
施設：	近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門で臨床情報と検体の収集を行います。測定と解析は近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門、近畿大学医学部ゲノム生物学教室にて行います。また外部の委託機関（ユーロフィンジェネティックラボ株式会社、ユーロフィンジェノミクス株式会社）あるいはがん研究会がん研究所に測定・評価を依頼する場合があります。
目的：	この研究の目的は、FISH検査法（蛍光in situハイブリダイゼーション法）によって染色体不安定性を調べることです。この研究が、染色体不安定性を有するがん患者様の治療をより良いものにするための足がかりとなることが期待されます。

方法：	過去の通常診療で得られた臨床情報・腫瘍組織の残存検体、残余血液検体を用いて FISH法や次世代シーケンサー（遺伝子の並びを読み取る装置）により染色体不安定性を評価します。
-----	--

研究期間：研究機関の長の許可日～5年間

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日（2024年〇月〇日）からを

予定しています。

解析資料および試料

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。（治療開始年齢・性別・年齢・喫煙歴・身体所見・既往歴・腫瘍の原発臓器、組織型・臨床検査値、画像検査所見・臨床病期・治療内容とその効果、毒性、治療期間・オンコマイン®やFoundationOne®等のがん遺伝子検査による体細胞遺伝子変異情報）

この研究に使用する試料として、過去の通常診療で得られた腫瘍組織と残余保存血液検体を使用します。腫瘍組織を用いてFISH検査や次世代シーケンサーによる遺伝子異常の評価を行います。保存血液検体を用いても次世代シーケンサーによる遺伝子異常の評価を行う場合もあります。

本研究で調べる遺伝子異常は、がんの薬剤感受性などに関わるものであり、患者様やそのご家族の遺伝に関係するものではありません。検査の一部に遺伝子解析がありますので、遺伝子解析に関する不安に対して相談したい場合、さらに詳細な説明をご希望される場合には研究責任者及びお問い合わせ先にご連絡ください。近畿大学病院遺伝子診療部のカウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介しますことも可能です。

尚、過去に採取したがん組織が小さい場合、本研究での使用によって残存検体の消耗や稀に滅失の可能性があり、その後の追加検査に支障が生じたり追加検査が出来なくなったりすることが稀にあります（そのようなことが無いように細心の注意を払います）。

この掲示をご覧頂き、「ご自身の臨床情報に関するデータならびに腫瘍組織の残存検体利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意頂いたものとさせていただきます。もしデータ及び検体の利用をご希望されない場合には、研究責任者及びお問い合わせ先までご連絡ください。まずようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認され、医学部長に実施の許可を得ております。

個人情報保護に関する配慮

個人の情報を保護することは、法律で医師を始めとする医療従事者に課された義務です。研究の実施にあたっては、個人情報の保護やプライバシーの尊重に最大限の注意が払われます。研究に参加

するにあたり、あなたの検体や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます。あなたとこの符号とを結びつける対応リストは、近畿大学医学部内で個人情報の管理担当者が厳重に保管します。外部の委託測定機関に試料・情報を提供する場合がありますが、この際、氏名など個人を特定する情報は提供されません。これらの対応により、あなた個人を同定する情報は近畿大学病院以外に漏れることはありません。外部の測定機関との情報のやり取りは登録番号を用いて行い、個人を特定できる情報は外部の機関には提供致しません。情報の授受は電子メールを用いて行います。

試料・情報の管理について責任を有するものの名称：近畿大学医学部

ご質問や研究に対する拒否の自由

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先までご相談下さい。患者様からのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないように致します。そのご要望を頂いたとしても、患者様の不利益となることはありません。ただし、参加拒否の意思を表明頂いた際に、すでに研究結果が論文などで発表されていた場合には、結果を廃棄できないことがあります。

研究代表者・責任者及びお問い合わせ先

研究責任者／ 林 秀敏 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

研究事務局／ 米阪 仁雄 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

川中 雄介 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL : 072-366-0221 (Ex.3542) / FAX : 072-360-5000