

承認番号：11-7-11

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2025 年 01 月 06 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	病理組織および胸水細胞診標本における p16FISH 法による胸膜悪性中皮腫の診断法の確立
研究期間	病院長の許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
研究責任者	病理学 教授 濱崎 慎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2001 年 4 月 1 日～西暦 2022 年 12 月 31 日（or 病院長の許可日） <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	病理学的に中皮腫と診断され、臨床経過および画像所見ともに中皮腫として矛盾しない症例
研究の意義と目的	<p>悪性胸膜中皮腫では現在、制度の高い診断法を確立し、早期診断につなげる事が最も求められている。胸水貯留が発見の契機となることが多い胸膜中皮腫において、胸水細胞診および胸腔鏡下胸膜生検は最初の重要な診断機会である。現時点では、中皮腫細胞と反応性中皮細胞の鑑別において、p16 FISH と BAP1 IHC が特異度 100%と報告されており、この併用によって診断感度は高くなる。しかし FISH は特殊な施設でしか施行できない技術なので、どこでも施行できる免疫染色による診断が求められている。従って、p16 FISH の代用としての MTAP 免疫染色と BAP1 免疫染色の併用によって、生検組織および胸水細胞診検体において、どれほどの感度・特異度と再現性/汎用性を呈するかを検討することは、今後の中皮腫診療において極めて意義の大きなものである。しかし、MTAP および BAP1 免疫染色の併用によって診断感度 90%近くへの上昇は推定されるが、未だに診断感度 100%は実現されていない。今後特異度 100%を維持しつつ、診断感度を上昇させていくために、新規診断手法の確立は継続されなければならない。NF(NF2 FISH および NF2/Merlin 免疫染色)を含めた新規バイオマーカーの探索と、特に細胞診による診断精度の向上、より簡便な代替診断法による診断手法の一般化に向けた検討を継続する必要がある。</p>
研究の方法	MTAP および BAP1 免疫染色の併用、BAP1 免疫染色と p16 FISH の併用、あるいはそれぞれに NF2/Merlin 免疫染色あるいは NF2 FISH を併用した際の感度・特異度と再現性/汎用性 施行上の問題点について検討する。

研究に用いる試料・情報	すでに診断に用いられたホルマリン固定パラフィン包埋組織切片およびセルブロック標本
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の研究責任者： 提供する試料・情報：
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供元の研究機関名： 提供元の研究機関の長： 研究責任者又は提供のみを行う者： 取得の経緯： 取得する試料・情報：
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学医学部病理学講座 担当者：濱崎 慎 電話：092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:00、日曜・祝日は除く)