

細胞での免疫染色評価及び FAM19A2 と RAS の関係の検討

研究協力をお願い

当科では「細胞での免疫染色評価及び FAM19A2 と RAS の関係の検討」という研究を中央倫理委員会の承認及び研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。

この研究は、「手術で甲状腺を切除した後に注射針を穿刺して得た標本（甲状腺疑似細胞診の標本）を用いた免疫染色の可能性についての研究」及び「甲状腺のホルマリン固定パラフィン標本（FFPE 標本）を用いた FAM19A2 と RAS の免疫染色についての研究」です。前者はこれから手術を行う際に得る標本であり、別に同意書を取得します。後者は同意書をいただくが、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

甲状腺疑似細胞診の標本を用いた研究では、日本医科大学付属病院において、研究機関の長の実施許可後、甲状腺癌（濾胞癌、乳頭癌、未分化癌、髄様癌）または甲状腺良性腫瘍（甲状腺腫、濾胞腺腫）の手術を受けられる患者さんが対象になりますので、新たに同意書を取得します。

FFPE 標本を用いた研究では、2003 年 4 月～2024 年 10 月までに、日本医科大学付属病院で甲状腺癌（濾胞癌、乳頭癌、未分化癌、髄様癌）及び甲状腺良性腫瘍（甲状腺腫、濾胞腺腫）、皮膚癌または膵臓癌の手術を受けられ、病理診断のための組織標本を教育・研究に使用することについて同意されている患者さんを対象とします。

2. 研究の目的

ヤマサ醤油株式会社が作製した濾胞癌関連分子特異的モノクローナル抗体である抗 FAM19A2 抗体について、1) 甲状腺疑似細胞診の標本を用いた免疫染色の可能性について、2) 甲状腺 FFPE 標本を用いた FAM19A2 と RAS の免疫染色について、3) 甲状腺疑似細胞診及び甲状腺 FFPE 標本を用いた遺伝子発現についての評価を行います。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院 内分泌外科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者及び研究事務局は日本医科大学付属病院 内分泌外科 軸菌智雄です。他の参加研究機関は日本医科大学（研究責任者：大橋隆治）、大阪公立大学（研究責任者：石橋宰）、ヤマサ醤油株式会社（研究責任者：松山健二）です。

甲状腺疑似細胞診の標本を用いた研究では、術後に疑似細胞診を施行し、FAM19A2 と RAS の免疫染色についての研究を行います。

FFPE 標本を用いた研究では、2003 年 4 月～2024 年 10 月までに日本医科大学付属病院で甲状腺癌（濾胞癌、乳頭癌、未分化癌、髄様癌）及び甲状腺良性腫瘍（甲状腺腫、濾胞腺腫）、皮膚癌または膵臓癌の手術を受けた患者さんの FFPE 標本を用い、濾胞癌関連分子特異的モノクローナル抗体が組織染色に適用できるかを評価するための研究を行います。

また、甲状腺疑似細胞診及び FFPE 標本を用い、遺伝子発現についての研究を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

本研究は、ヤマサ醤油株式会社より共同研究契約に基づいて研究費の提供等を受けておりますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

甲状腺疑似細胞診の標本を用いた研究では、新たに同意書を取得しますので、FFPE 標本を用いた研究について説明します。FFPE 標本を用いた研究では、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：FFPE 標本

情報：病理診断、検査データ、診療記録

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学（学長：弦間明彦）、大阪公立大学（学長：辰巳砂昌弘）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、インターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管します。

試料は日本医科大学付属病院の内分泌外科研究室に、情報は、日本医科大学付属病院内分泌外科医局の鍵のかかるロッカーまたはインターネットに接続されていないパスワードのかかった PC にそれぞれ保管し、日本医科大学付属病院内分泌外科の軸菌智雄が管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

本研究で得られた試料・情報を二次利用する場合には、新たな研究計画書を作成した上で、倫理委員会の承認を受ける等の必要な手続きを行ないます。また、研究機関のウェブサイトなどでその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さん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できます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 内分泌外科 軸菌 智雄

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24341

メールアドレス：t-jikuzono@nms.ac.jp