

臨床研究に関する情報公開(一般向け)

名古屋大学医学部整形外科では附属病院を通じ、患者さんに適切な医療を提供すべく努力を行っております。その一環として、このたび患者さんの臨床情報をもとに医学研究を実施しております。本研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」および文部科学省、厚生労働省、経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を順守して行われます。

研究課題名：デスモイド線維腫症の発症および治療効果に関わるゲノムワイド関連解析研究

研究代表者：西田佳弘（名古屋大学大学院医学系研究科運動形態外科学講座整形外科）

1. 研究の意義

デスモイド線維腫症は、軟部組織に生じる線維性増殖疾患で、転移は来さないが、術後の再発率が高く治療に難渋する良性腫瘍です。薬物治療の効果や病気の出現と相関する遺伝子多型を同定することができれば、遺伝子多型の違いに応じ治療戦略を立てることや発症のメカニズムの解明が可能となり、一般健常人との比較により、発症のリスクとなりうる遺伝子多型が同定されれば、発症メカニズムの解明および新たな治療法の開発につながることを期待されます。

2. 研究の目的

本研究ではデスモイド線維腫症患者を対象に、デスモイド線維腫症発症およびCOX2阻害剤治療効果と相関する遺伝子多型をGWASにより網羅的に解析し、同定された遺伝子多型とデスモイド線維腫症発症およびCOX2阻害剤治療効果との相関関係を明らかにすること、COX2阻害剤血中濃度と薬物の治療効果との関連を解析することを目的とします。

3. 研究の対象

新たに同意をいただいた方および、以前の研究「骨軟部腫瘍における遺伝子・タンパクの発現・変異解析（承認番号1332）」に参加の同意をいただき、「提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料そのものや試料から取り出したDNAなどを種々の疾患の遺伝子解析研究に使用されることに同意します。」の項目で「はい」を選択していただいた方を対象とします。

4. 研究の方法

デスモイド線維腫症の診療情報として、以下のものを診療録から抽出します。

- ・被験者識別コード（登録番号）、文書同意取得日
- ・一般所見：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、アレルギー歴
- ・臨床所見：病歴、病理報告、身体所見、部位、使用薬剤、手術歴
- ・画像データ：単純X線、CT、MRI、PET-CT

・臨床検査：

血液検査（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数）

血液生化学的検査（総タンパク、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、総ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、Na、K、Cl、Ca、CRP）

そして保存している採血検体からDNAを抽出し、全ゲノム領域の一塩基多型を利用したゲノムワイドな関連解析を理化学研究所統合生命医科学研究センターにて行います。

理化学研究所で得られた遺伝統計学的解析結果と臨床情報を統合し、遺伝子多型とCOX2阻害剤の効果との関係、一般人とデスモイド線維腫症患者の遺伝子多型の違い、薬物血中濃度と治療効果判定間の関連を解析します。

5. 対象者個人情報の保護について

情報は連結可能匿名化を行い、パスワードロックのついたハードディスクに保管します。連結表はべつのパスワード保護をおこなったハードディスクに保管します。

検体を理化学研究所統合生命医科学研究センターに送って解析しますが、血液が入っているチューブには名前等の提供者個人を特定できる情報は記載されておらず、匿名化により提供者の血液であると分からないようにします。

6. 研究結果の公表

本研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。また本研究の臨床的な意義はまだ確立されておらず、この研究結果が提供者の治療に直接反映される可能性がないこと、匿名化された状態で解析を行うことから、本研究上の個人の検査結果等に関する開示は行わない予定です。

診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータを本研究から除外して研究をおこないます。

7. お問い合わせ先

名古屋大学大学院医学系研究科 がん薬物療法学 特任助教 浦川 浩

連絡先：名古屋大学大学院医学系研究科運動形態外科学講座 整形外科

〒466-8550

名古屋市昭和区鶴舞町65

TEL 052-744-1908、 FAX 052-744-2260

苦情等の受付先：名古屋大学医学部総務課 TEL 052-744-1901