

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

リンパ腫用全自動蛍光 *in situ* ハイブリダイゼーション (FISH) プロブの有用性の検討

(英文課題名 : Analysis for automated fluorescence *in situ* hybridization (FISH) stainer)

<研究期間>

実施承認日～ H31年 12月 31日

<研究の目的・意義>

病理診断において標本の形態学的評価だけでなく、分子生物学的な手法を用いた検査は、確定診断において重要な役割を担っています。分子生物学的な手法の一つとして普及している検査に蛍光 *in situ* ハイブリダイゼーション (FISH) 検査があります。FISH 検査はどこの施設にもある汎用機器を用いて実施することができる検査です。しかし、その全工程は手作業（用手法）で、工程数が多く検査所要時間として 2 日以上必要です。また実施者の力量によって、染色標本の仕上がりに差がでてしまうこともあります。今まで用手法で実施されていた悪性リンパ腫の FISH 検査につき、全自動機で行うことできるか、その結果の安定性に特に注目し検討を実施したいと考えております。

<研究方法>

久留米大学医学部病理学教室が保有する、Cancer Science 誌(2016)に報告済みの *MYC*, *IGH*, *BCL2*, *BCL6* の 4 種類の FISH プロブに対応する連結不可能匿名化リンパ腫症例の病理組織検体を最大 61 症例使用させていただく予定です。この病理切片を、臨床情報と共に名古屋大学医学部附属病院検査部遺伝子検査室へ送付し、名古屋大学医学部附属病院病理部で保有の全自動 IHC 染色装置の BOND で全自動 FISH 検査を実施します。必要な全自動 FISH プロブ(XL-FISH)はライカマイクロシステムズ(株)が提供し、ライカが保有する FISH 標本撮影装置 Cytovision にて撮影、解析する予定です。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加した場合の患者さんへの利益は特にありませんが、将来同様の疾患に対し、診断の手助けとなりえます。また、特別な身体上の危険はなく、通常の診療録の一部として保管、保存されている資料・試料のみを取り扱います。

患者さんの個人情報の漏洩がないよう、最大限の配慮いたします。

本研究はライカマイクロシステムズ(株)との共同研究であり、全自動 FISH プローブ(XL-FISH)はライカマイクロシステムズ(株)が提供し、ライカが保有する FISH 標本撮影装置 Cytovision にて撮影、解析する予定です。本研究により、同社の FISH プローブを用いた全自動 FISH 染色が実用化されれば、今まで 2 日間かかっていた FISH 検査のための染色時間が 13 時間で完了できます。検査から治療までの時間が短縮されることが期待でき、将来同様の疾患に対し有益と考えられます。

<利益相反>

ライカマイクロシステムズ(株)より、FISH 染色のためのプローブの提供を受け、FISH 標本の撮影もライカ・マイクロシステムズ(株)および、名古屋大学医学部附属病院検査部遺伝子検査室において行われます。ただし、撮影された標本の解析は名古屋大学医学部附属病院検査部遺伝子検査室で行うため検査結果の評価の独立性が担保されます。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。不明な点は、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。

連絡先： 研究責任者医師氏名：中村栄男
(電話052-744-2582、ファックス052-744-2651)

苦情の受付先：
名古屋大学医学部経営企画課
電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。