臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（代諾者の皆様）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

がん組織の心筋収縮関連蛋白発現に関する病理学検討―後ろ向き研究―

1．研究の概要

医学の進歩とともに新しい治療法が開発され、「がん」を患っても長生きができる時代になりました。私たちはがん治療が安全に行えるように日々、努力し、改善しています。これまでの手術、放射線、抗がん剤などに加えて、近年、免疫チェックポイント阻害薬という新しい抗がん剤が使用できるようになりました。これまでの抗がん剤では効果が乏しかった場合にも有効性が示される例があるからです。

一方で免疫チェックポイント阻害薬はこれまでの抗がん剤では見られなかった種類の副作用が報告されています。心筋炎（心臓の筋肉の炎症）も免疫チェックポイント阻害薬により生じる特有の副作用のひとつです。これまで米国からの報告によれば免疫チェックポイント阻害薬の約 0.06～１％に生じるとされます。現在のところ確立した治療法がなく、中には死に至るケースもあります。どのような人に副作用が起りやすいかを免疫チェックポイント阻害薬を投与する前に知ることができれば、心筋炎などの副作用を避けることができると考えています。わたしたちは、免疫細胞のひとつであるＴ－リンパ球が、がん細胞から分泌される、本来は心筋特有の物質を誤って認識してしまい、心臓を傷つけてしまうのではないかと考えています。

以上から、免疫チェックポイント阻害薬による「心筋炎」発病のリスク要因を探索するために、本研究を計画しました。

2．目的

「がん」病変部位に心筋炎を生じる原因（素地）がないかを調査します。対象は「がん」を患い宮崎大学医学部附属病院で検査、治療を受けたことのある患者さんです。これらの患者さんから診断、治療の目的で採取された「がん」組織を利用します。これら「がん」組織の中に、本来、心臓に含まれる成分が含まれていないかを調べ、その割合を各がん部位別に評価します。なお、この研究はがんの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2027 年 3 月まで行われます。

4．対象者

2010 年 1 月から 2019 年 3 月に宮崎大学医学部附属病院に外来通院、または入院して、がんの診断・治療を受けられた方が対象となります。

5．方法

がん診断を行うために採取された組織、手術で摘出された「がん」組織、死後の解剖で採取された臓器は病理医により処理され、顕微鏡で見て診断されます。診断後はパラフィンという白色半透明の固体の中で保存されますが、この使用済のパラフィン・ブロックを利用して研究します。パラフィン・ブロックから薄切片を作成し、心筋収縮に関わる蛋白を認識する抗体を滴下し、反応させます。もし抗体が認識する物質（蛋白）がが組織切片上にあれば発色させると色が変わり、その他の部位と区別できます。免疫染色法を用いてさまざまな種類の「がん」組織を染色し、心筋収縮に関わる蛋白が「がん」組織内に含まれているかを調べます。また、顕微鏡で観察した該当患者さんのカルテを見させていただき、これまでどのような治療が行われてきたか、入院（外来）でのレントゲン、ＣＴ、ＭＲＩ、血液検査結果などを調べます。どのような「がん」組織に心筋特有の蛋白質が含まれているか、治療経過と併せて考えることとします。

- 本学における試料・情報の管理責任者
  鶴田　敏博　　宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費（法人運営費）、臨床研究支援経費、および科研費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、文部科学省から研究助成金等（科研費（課題名：がん組織における心筋特異的トロポニン T 発現の病態生理学的意義））を受けて研究を行いますが、申告すべき利益相反注 1）はありません。また、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

１２．参加拒否したい場合の連絡先
　この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

１３．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先
　この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座
鶴田　敏博
電話：０９８５-８５-９６１１
FAX：０９８５-８５-９６１２