

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科および古賀総合病院では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：甲状腺癌の有する体細胞変異が未分化転化に与える影響についての横断解析

#### 1. 研究の概要

甲状腺癌は比較的予後良好な癌ですが、稀に分化度が低下する『未分化転化』を生じると極めて予後不良となります。この未分化転化の詳細な機序はよくわかっていません。

昨今、甲状腺癌の遺伝子変異（体細胞変異）として頻度の高い BRAF 遺伝子変異を有する甲状腺癌に対して用いられる新規の抗癌剤が発売されましたが、未分化転化症例における効果については不明です。未分化転化を起こす可能性のある体細胞変異を見つけられれば、それらの変異を有する甲状腺癌に対してより有効な抗癌剤を早期に選択できる可能性があると言えます。

以上のことから甲状腺癌の体細胞変異と未分化転化との関連について探索するために、本研究を計画しました。

- 共同研究機関の名称と施設責任者の氏名  
古賀総合病院 内分泌代謝内科 積島 宏昂
- プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属  
宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 山口 秀樹

#### 2. 目的

本研究は、甲状腺癌の有する体細胞変異と未分化転化との関係を明らかにすることが目的です。通常の診断目的に作成された病理標本を用いて、腫瘍組織から腫瘍体細胞の DNA を抽出し、癌遺伝子の解析を行います。遺伝子変異と未分化転化の関係について解析します。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。  
研究機関の長による実施許可日から 2027 年 4 月 1 日まで

#### 4. 対象者

2010 年 4 月から 2024 年 4 月に宮崎大学医学部附属病院もしくは古賀総合病院に入院され、甲状腺癌の治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報：年齢、性別、診断名、治療内容、血液検査：白血球、Hb、血小板、肝機能、腎機能、CRP、甲状腺ホルモン、サイログロブリン、抗甲状腺自己抗体、G-CSF、画像検査：放射線画像、コンピュータ断層画像、病理検査：病理診断、病理

画像（HE 染色、免疫組織化学染色）を利用させていただきます。また、病理検査時に作成されたホルマリン固定パラフィン包埋標本について、BRAF 遺伝子解析を行います。これらの情報をもとに、BRAF 遺伝子変異と未分化転化の関連について検討します。また、共同研究機関である古賀総合病院においても上記と同じ情報、試料を取得します。得られた情報については CD に書き込まれた状態で、試料についてはホルマリン固定パラフィン包埋標本の状態で、宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野に研究担当者が運送します。

## 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）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、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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いたします。

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科

氏名 山口 秀樹

電話：0985-85-9121