

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学甲状腺内分泌学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 29 年 10 月 福島県立医科大学医学部甲状腺内分泌学講座 古屋文彦

### 【研究課題名】 甲状腺結節の生物学的特性の解明

### 【研究期間】

平成 29 年 10 月～令和 9 年 10 月

### 【研究の意義・目的】

甲状腺組織は異なる背景因子や分子メカニズムによりそれぞれ甲状腺濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫、甲状腺乳頭癌、甲状腺濾胞癌、甲状腺髄様癌、甲状腺未分化癌などの発生母地となります。近年、超音波検査をはじめ、CT/MRI 検査、FDG-PET/CT などの画像診断と検診の普及により、多くの甲状腺結節が偶発的に発見されるようになり、甲状腺結節に対する診断・治療方針に対しての議論が多くなされています。甲状腺乳頭癌では BRAF 遺伝子変異が半数以上に見られることをすでに報告してきましたが、その生物学的悪性度はいまだ解明されていません。また、甲状腺濾胞性腫瘍と甲状腺濾胞癌の診断においては、いまだ術前に診断する方法が確立されていない現状があります。今後は甲状腺結節の患者さんひとりひとりが、個別化された医療（個々の癌の分子生物学的特性に合わせた最適の治療を選択すること）を受けられるかが重要であると考えています。そのためには治療選択の指標となる分子マーカーの開発が期待されます。甲状腺結節の検体において、分子マーカーの候補となるような遺伝子・マイクロRNA異常やタンパク発現異常と臨床因子や予後との関連について検討します。

### 【研究の対象となる方】

1. 1986年1月から研究開始までに本学附属病院に受診・入院した甲状腺結節を有する患者さん
2. 研究期間内に本学附属病院に受・入院した甲状腺結節を有する患者さんで、本研究参加に同意した方

※上記1の方については、転院、転居などの理由で同意取得が困難であるため、研究内容をこの情報公開文書で公開し、研究への参加を拒否できる機会を保障する方法をとっています。

### 【研究の方法】

対象は研究期間内に当施設に受診・入院し、手術適応となる甲状腺結節の患者さんのうち、研究参加の同意が得られたかたです。また過去に甲状腺結節に対し手術を受け、本学に手術標本が保存されている患者さんも対象となります。試料は手術または生検で採取された検体の残余組織を使用するため、新たに切除や検査を行う必要はありません。その試料を用いて、甲状腺癌に特徴的な遺伝子・マイクロRNAの異常やタンパク発現異常について調べ、臨床データ（腫瘍の大きさや被膜浸潤、リンパ節転移、遠隔転移、進行度、再発の有無、アイソトープ・分子標的薬剤感受性、予後など）との関連を解析します。また、生物学的特性を解明するために、臨床情報と臨床病理学的因子を後方視的に統計学的に解析することも含まれます。

**【研究組織】**

研究代表者

福島県立医科大学 甲状腺内分泌学講座 教授 古屋文彦

共同研究機関

長崎大学

研究責任者 原爆後障害医療研究所 教授 光武範吏

**【他の機関等への試料等の提供について】**

検体の一部を共同研究先である長崎大学に送る場合もあります。

長崎大学・原爆後障害医療研究所 教授 光武範吏に提供します。

提供方法は郵送でおこないます。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部甲状腺内分泌学講座 担当 岩館 学

電話:024-547-1284 FAX: 024-547-1916

E-mail:dte@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部甲状腺内分泌学講座 担当 岩館 学

電話:024-547-1284 FAX: 024-547-1916

E-mail:dte@fmu.ac.jp