

2014年1月1日～2024年9月30日の間に 骨髄生検を受けられた方及びご家族の方へ

「骨髄組織における BAP1 発現に関する後方視的検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 病理学 講師 藤原 英世
研究分担者 川崎医科大学 病理学 講師 西村 広健
川崎医科大学 病理学 准教授 秋山 隆
川崎医科大学 病理学 教授 森谷 卓也
川崎医科大学 総合内科学 准教授 中西 秀和
川崎医科大学 総合内科学 教授 瀧川 奈義夫
川崎医科大学 血液内科学 教授 近藤 英生
川崎医科大学 血液内科学 教授 和田 秀穂

1. 研究の概要

わが国では種類を問わず、がん（悪性腫瘍）は年々増加しており、それらに対する様々な研究が行われています。腫瘍の発生や進行、予後を規定する様々な因子の一つとして、様々な「がん遺伝子」や「がん抑制遺伝子」が明らかになってきました。がん抑制遺伝子の一つである BAP1 (Brca1 associated protein 1) は、がんにおいては失活していることが明らかになっています。悪性中皮腫などの一部のがんでは BAP1 発現検出の有用性が明らかになっており、一次抗体を用いた免疫染色によって発現が失われることを確認することが診断の手がかりの一つになっています。

また、急性骨髄性白血病などのいわゆる『血液のがん』では、生命予後が不良である因子のひとつにクロマチン修飾因子である additional sex coms like 1 (ASXL1) があります。ASXL1 が変異を起こすと、BAP1 と複合体を形成することで安定化し、病原性を安定化させることが動物実験では証明されています。このような状況では、むしろ強い発現を示す可能性が示唆されています。

今回の研究では、患者さんから採取された骨髄生検を用いて、BAP1 の一次抗体で免疫染色を行い、正常骨髄や、血液悪性腫瘍における発現の程度を評価します。研究の結果によっては、血液悪性腫瘍の病期の進行度評価や、予後の予測がより正確に行われる手段の一つとなりえる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2024年9月30日の間に川崎医科大学附属病院および、川崎医科大学総合医療センターにおいて骨髄生検検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年03月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において骨髓生検検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに急性骨髄性白血病・悪性リンパ腫などの造血器悪性腫瘍と診断されたデータを選び、これらの症例に関して免疫染色を用いてBAP1の発現に関する分析を行います。骨髓を構成する細胞のうちどのような細胞に発現するか、また造血器悪性腫瘍においてはそれらがどのように異なるか、またそれらの意義について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：対象となる症例の臨床病理学的パラメータ（年齢、性別、術式）

試料：対象施設の病理検査室（川崎医科大学附属病院 病院病理部および、川崎医科大学総合医療センター 病理部）に提出された骨髓生検検体より作製されたホルマリン固定（一部ブアン固定）・パラフィン包埋切片、ガラススライド標本

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学病理学教室実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 病理学

氏名：藤原英世

電話：086-225-2111 内線48492（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-223-2763

E-mail：hfujiwara@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費および、川崎医科大学プロジェクト研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。