

研究名：先天性肺気道奇形の組織病理学および分子病理学的研究

1. 研究の目的

先天性肺気道奇形(以下、CPAM)は、先天性の小児嚢胞性肺疾患(生まれながらに、肺に、袋状の病変ができる病気)の1つです。これまでCPAMは、病変の大きさをもとに、0型~4型の5種類に分けられてきました。近頃では、その中のCPAM1型に見られる特定の細胞(粘液産生細胞、病理医が顕微鏡で診断しています)に、一部の肺がんに関連した遺伝子変異が報告されるなど、肺癌との関連も、注目されています。

この研究では、CPAMの細胞や病変全体の形(組織病理学的な所見)や、遺伝子変異(分子病理学的な分析)を検討し、肺がんとの類似性や、CPAMの新しいグループ分けの可能性を考えます。これを通して、CPAMのよりよい理解と治療に貢献したいと考えています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2004年01月01日から、2020年09月30日に、肺切除の手術を受けられ、病理診断でCPAMと診断された方。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年12月
- ③ 研究方法：当センター病理診断科病理診断部で作製された、手術検体の病理標本を用いて、粘液産生細胞がある群と、ない群に2つのグループ分けします。その上で、組織病理学的な所見、免疫染色(病理診断で行われる、特定のたんぱく質の存在や分布を調べる染色技法です)、遺伝子検査を行って、2つのグループに差が見られるかどうか、その差から新たな分類が可能かどうか、検討します。臨床情報(出生体重、在胎週数、病変の左右など)との照らし合わせも行います。一部の遺伝子変異は、外部の臨床検査会社に委託します。対象の患者さんへの新たなご負担(新しく検体を採取するなど)はありません。遺伝子検査は、CPAMの病変部のみで行います。生まれつきの遺伝子の異常を調べるための解析が行われることはありません。

3. 研究に用いる情報の種類

患者診療録(既往歴・家族歴・母体の妊娠出産歴、本人の出生歴)および、病理検体(組織病理学的診断の診断名、診断文、組織病理学的診断のために作製された、全てのホルマリン固定パラフィン包埋病理検体ブロック、および、全ての病理標本)等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 病理診断部 病理診断科

6. お問い合わせ先

今回の研究で行われる検査について、ご希望があれば、遺伝子検査の結果をお伝えすることができます。このほか、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。ご希望の場合は、下記の連絡先までお知らせください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、**2021年（令和3年）1月31日まで**に下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 病理診断科 中野雅之
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7362）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 病理診断科 中野雅之（責任者氏名）