がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2023-GB-143」

研究課題名「乳頭癌様核所見を伴う非浸潤性濾胞型腫瘍(NIFTP)および類似疾患のドライバー遺伝子に関する多機関共同研究」

１．研究の対象

1.研究対象患者のうち、2.選択基準をすべて満たし、かつ3.除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。
1. 研究対象患者
西暦2010年から2014年、もしくは2019年から2025年3月までの期間に、当院および参加施設において、甲状腺穿刺吸引細胞診を受けたもしくは甲状腺切除手術を受けた患者。
2.選択基準
①病理組織診断において、腺腫様結節、濾胞腺腫、乳頭癌様核所見を伴う非浸潤性濾胞型腫瘍(NIFTP)もしくは乳頭癌と診断された。
②細胞診において、ベセスダ分類（第2版）のⅢ（AUS/FLUS）、Ⅳ（Follicular neoplasm/suspicious for a follicular neoplasm）もしくはⅤ（suspicious for malignancy）相当と判定された。
3.除外基準
①病理組織診断において、好酸性細胞腫瘍（膨大細胞腫瘍）ないし好酸性細胞型腫瘍と診断された。

２．研究の目的・方法

＜研究の目的＞
本研究の目的は、乳頭癌様核所見を伴う非浸潤性濾胞型腫瘍(NIFTP)および類縁疾患である濾胞性腫瘍のドライバー遺伝子変異を調査することにより、その診断的意義および疾患概念の妥当性を議論することである。

＜研究の方法＞
1. 検体および臨床情報の収集
上記対象者の組織・細胞の残余検体を利用する（約50例）。
対象者の基本情報（年齢、性別、血算、生化学データ）、予後情報（再発・生存、UICC [TNM]分類、臨床病期）、画像診断所見、治療などを含む臨床情報を収集する。
2. 病理組織学的・細胞学的評価
細胞診は、パパニコロウ染色もしくはギムザ染色にて評価する。ベセスダ分類（第2版）にて再評価する。組織診断は、ヘマトキシリン・エオジン（HE）染色を基本とし、脈管侵襲の評価にはエラスチカ・ワンギーソン（EVG）染色もしくはヴィクトリア青・HE染色を実施する。組織型については、WHO第5版（β版）に基づいて評価する。この際に核スコア（参考文献1）を評価する。代表的組織スライド・細胞標本に関してはバーチャルスライドスキャナーを用いてWhole slide imaging（WSI）データとして保存する。
3. 遺伝子解析（次世代シーケンス）
手術摘出標本または液状化細胞診（LBC）検体よりゲノムDNAおよびRNAを抽出し、RNAシーケンスおよびエキソームシーケンスを実施、遺伝子異常を解析する。また、RNA発現パターンの解析から、BRAF-RASスコアおよびThyroid differentiation score（甲状腺分化スコア：TDS）（参考文献2）を算出する。組織型との対応を統計学的に解析する。

＜研究の評価項目＞
主要評価項目：各組織型におけるドライバー遺伝子変異の頻度と生命予後。
副次評価項目：各組織型における核スコア、BRAF-RASスコアおよびTDS。

＊参考文献
1. Nikiforov Y, Seethala RR, Tallini G, et al., Nomenclature Revision for Encapsulated Follicular Variant of Papillary Thyroid Carcinoma. JAMA Oncol 2: 1023-1029, 2016.
2. Cancer Genome Atlas Research Network, Integrated genomic characterization of papillary thyroid carcinoma. Cell 159: 676-690, 2014.

３．研究期間

承認日　～　2027年03月31日

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：年齢、性別、血算、生化学データ、予後情報（再発・生存、UICC [TNM]分類、臨床病期）など
試料：通常の医療行為（細胞診、生検、手術）にて得られたり、病理診断・細胞診断がなされたりした組織・細胞の残余検体

５．外部への試料・情報の提供

当院が主機関であり、共同研究機関から当院へ病理標本およびデータ（研究対象者個人を特定できる情報を含まない）を集めます。当院から共同機関への標本やデータの送付は実施しません。

６．研究組織

隈病院・病理診断科　廣川　満良
伊藤病院・病理診断科　加藤　良平
埼玉県立がんセンター・病理診断科/がんゲノム医療センター　元井　紀子
福井大学医学部附属病院・病理診断科　今村　好章
大阪警察病院・病理診断科　安岡　弘直
山梨大学医学部・人体病理学講座　近藤　哲夫
長崎医療センター・病理診断科　伊東　正博
大東文化大学・スポーツ・健康科学部　日野　るみ

お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、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のでお申出下さい。
また、試料・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ませんので、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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　細胞診断部　部長　千葉 知宏
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　細胞診断部　部長　千葉 知宏
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　細胞診断部　部長　千葉 知宏
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141