

札幌医科大学附属病院患者さんへの情報公開用文書

「免疫組織化学法を用いて各種がんにおける新規バイオマーカーを発掘する」 研究についての説明

1. はじめに

多くの病気が、病変部から採取された組織で、病理組織標本を作製し、病理医が顕微鏡で観察することで確定されます。また、病理医の診断に基づき、治療法が決定されます。これらの医療行為が、病理組織学的診断です。

病理組織標本を作成するための初期の段階で、病変部から得られた組織を、ホルマリンで固定します。固定後、パラフィンと呼ばれるワックス状の物質で固めます。これを、ホルマリン固定パラフィン包埋標本と呼びます。この標本は、半永久的に、保存できると同時に、病気の情報などの臨床的データと紐付けられています。したがって、病理標本を用いて、研究を行うことで、組織所見と臨床情報の関連性を調べることが可能です。

病理組織診断は、病気のもととなる組織の変化を形態学的に観察することで行います。しかし、形態のみでは、十分な情報が得られない場合、病気の発症や進行に重要な、ある特定の物質を見出すことで、診断が可能となる場合があります。一般的に、もっとも利用されている手法は、組織のタンパク質を検出する手法であり、免疫組織化学法と呼ばれています。

そこで、私たちは、ホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いて、免疫組織化学法を実施する研究を計画しています。

2. 研究内容

がんは、遺伝子の病気です。しかし、がんの発生と進行には、きわめてたくさん分子や物質が関与し、その病態は、複雑です。この複雑な病気を理解するためには、単一の分子やタンパク質のみに着目する研究では、限界があるため、遺伝子やタンパク質を網羅的に解析する必要があります。

そこで、本研究では、病気の区別や進行具合を予測するうえで、重要なバイオマーカー候補を、網羅的実験で得られた結果をもとに、選び出し、さまざまながんに着目し、免疫組織化学法を行うことで、組織学的に、有用な診断マーカーの同定をめざします。

3. 具体的な研究方法

本研究では、各種のがん腫を対象に、免疫組織化学法を行うことで、病理組織学的な診断マーカーの発掘をめざします。候補となるマーカーは、当研究室で、すでに実施済みの研究結果を利用して選択します。実際、マイクロアレイ法や質量分析法などの網羅的解析技術で得られた結果をもとに、これまで集積された研究成果と照合し、マーカー候補の生物学的機能を考慮し、候補分子を選びます。免疫組織化学法では、研究対象となるホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いて、各診断マーカーを認識する抗体を用いて、免疫染色を行います。その結果から、臨床的情報や、病気の進行や予後と関連する各種因子との関連性を検討することで、医療実地現場における有用性を評価します。

4. 研究対象

本研究では、2000年1月1日から2021年12月31日の期間で、札幌医科大学附属病院病理診断科で診断された病気を対象とします。対象とする病気は、各種のがん腫であり、乳がん、肺がん、膵がん、胆管がん、子宮がん、頭頸部がんです。

5. 研究期間

病院長承認日以降 ～ 2026年3月31日

6. 患者さんの個人情報の管理について

本研究では、個人情報の漏洩を防ぐために、患者さん個人を特定できる情報は、すべて削除します。本研究を行っている期間や、研究成果の公表（学会発表や論文など）の際に、患者さんを特定できる情報は、一切含まれません。

7. 試料や情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院病院長 土橋和文

8. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の対応について

上記の期間、札幌医科大学附属病院の各診療科で、手術を受けられた患者さんのなかで、この研究に診療データを提供したくない方は、2026年2月末日までに、下記の問い合わせ・連絡先にご連絡ください。その時点で、研究に用

いないよう手続きを行います。この場合も、その後の診療など、病院サービスにおいて、患者のみなさまに不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が、上記の問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報が、すでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で、すでに研究成果や学術論文などに公表されている場合は、解析結果から、あなたに関する情報を取り除くことができないので、その点は、ご了承ください。

9. 医学上の貢献

さまざまながん腫で、病気に特異的な診断マーカーの同定に成功すれば、組織を観察するのみでは区別することが難しい病気を分類することができ、いち早く、治療に着手することができます。

基礎的な分野では、ある種のがんの発生や進行に関与するメカニズムを明らかにできる可能性もあります。将来的には、私たちの発見したバイオマーカーを用いて、まったく新しい診断法や治療法を開発することが可能となるかもしれません。

10. 利用する情報

情報の種類：各診療科のカルテ情報、病理診断名と病理所見、生年月日、性別、職業歴、嗜好（アルコールやタバコなど）

検体：当院で保管されている病理検査標本

画像検査：X線、CT、MRI画像

11. 問い合わせ・連絡先

（平日・夜間・祝休日とも）

〒060-8556

北海道札幌市中央区南1条西17丁目

札幌医科大学医学部 病理学第二講座

電話：011-611-2111（内線：直通 27000, 秘書 27010）

FAX：011-613-5665

代表 E-mail: patho2@sapmed.ac.jp

小山内誠（E-mail: osanaim@sapmed.ac.jp）

高澤啓 (E-mail: atakasawa@sapmed.ac.jp)

及能大輔 (E-mail: kyuno@sapmed.ac.jp)

小野佑輔 (E-mail: y.ono@sapmed.ac.jp)