

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 八王子医療センター 病理診断部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

甲状腺 MALT リンパ腫・橋本病における IRTA1 蛋白の発現解析

[研究の背景と目的]

粘膜関連リンパ組織(mucosa-associated lymphoid tissue : MALT)から発生する低悪性度 B 細胞性リンパ腫は胃、眼球や眼球付属器、皮膚、肺、唾液腺、甲状腺などのリンパ節以外の臓器に発生します。現在の WHO 分類では粘膜関連リンパ組織型節外性辺縁帯リンパ腫(extranodal marginal zone lymphoma of mucosa-associated lymphoid tissue : MALT lymphoma)に相当する疾患です。MALT リンパ腫を含む甲状腺に発生する悪性リンパ腫はその大部分が橋本病を発生母地とし、橋本病患者では悪性リンパ腫発生頻度が高いことが知られています。

組織学的に MALT リンパ腫は小型～中型の胚中心細胞様(centrocyte-like : CCL)細胞や単球様(monocytoid)B 細胞から構成され、小リンパ球や免疫芽球、形質細胞などが入り混じったリンパ系細胞の増生もみられます。MALT リンパ腫に特徴的な所見としてはリンパ腫細胞が上皮細胞に浸潤するリンパ上皮性病変(lymphoepithelial lesion : LEL)や胚中心にリンパ腫細胞が浸潤した像を反映する follicular colonization、濾胞腔内に腫瘍細胞が充填した像(MALT ball)が挙げられます。それらの所見が得られれば、診断は比較的難しくはないのですが、針生検材料では検体が小さく、必ずしもそのような所見が得られるわけではありません。また背景に橋本病の所見を伴うものが多く、腫瘍以外の橋本病由来と思われる甲状腺実質の萎縮や間質のリンパ球浸潤、線維化などを認めます。そのため、橋本病との鑑別診断はしばしば非常に困難なことがあります。しかし、MALT リンパ腫は高悪性度のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(diffuse large B-cell lymphoma : DLBCL)へ移行することもあり、正確な診断が求められています。

MALT リンパ腫の腫瘍細胞は免疫組織化学的に B 細胞マーカーに陽性を示すが、特異的

なマーカーはないとされています。しかし、近年免疫グロブリンスーパーファミリー受容体転座関連1 (immunoglobulin superfamily receptor translocation-associated 1 : IRTA1、別名 FCRL4) が報告され、MALT リンパ腫細胞への高い陽性率からその診断に有用性を示しています。しかし、甲状腺組織での報告は極めて少なく、IRTA1 抗体の有用性については未知数です。

そこで IRTA1 抗体を用いて、甲状腺 MALT リンパ腫と診断された組織標本と橋本病と診断された組織標本について免疫染色を行います。IRTA1 蛋白の発現細胞数やその分布、また発現強度等について甲状腺 MALT リンパ腫と橋本病で比較し、鑑別診断における IRTA1 抗体の有用性を検討します。

[研究の方法]

対象となる方

2010 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の期間に当院にて甲状腺 MALT リンパ腫または橋本病と診断された患者さん

研究期間

研究許可日から 2024 年 3 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

- 1) 細胞診断および病理組織診断に用いた病理組織検体
- 2) 細胞診断および病理組織診断結果・臨床病理学的事項
- 3) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 4) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 5) 診断に必要な検査結果
- 6) 行った治療の内容とその変更内容
- 7) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 8) 発生した有害事象の種類・重症度
- 9) 併存症の有無と治療の内容

検体や情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了後 5 年間もしくは施設の規定で定められたいずれか遅い方とします。

診療科(部署)名	病理診断部
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	内山 篤

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	病理診断部	臨床検査技師	内山 篤	症例選定、標本作製、事務局、研究統括
研究分担者	病理診断部	主査	若槻 よしえ	標本作製、標本作製の助言
	病理診断部	臨床検査技師	加藤 くるみ	症例選定、標本作製
	病理診断部	准教授	中津川 宗秀	病理組織学的診断、免疫組織化学の評価、総合評価

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	中津川 宗秀
	住所	東京都八王子市館町 1163 番地
	施設名	東京医科大学 八王子医療センター
	診療科(部署)	病理診断部
	電話番号	042-665-5611 内線 2115 (平日 10:00 ~ 18:00)