臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学分子病理学分野では、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承認の後、学長の許可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。

[研究名称]

がん関連血栓症の血栓形成に関する免疫組織化学的検討

[研究の背景と目的]

がん関連血栓症(Cancer-associated thrombosis:以下、CAT)は、活動性のある悪性腫瘍を有する患者に発症する血栓症であり、悪性腫瘍に伴う血液凝固の亢進などが血栓形成に関与すると考えられています。CAT を起こしやすい腫瘍の種類としては、腺癌が多いことが報告されています。CAT における血栓形成の原因としては、腺癌から分泌される粘液(ムチン)や、腫瘍細胞から分泌される因子などが関与するとされています。このように、CAT で形成される血栓には腫瘍から分泌される粘液(ムチン)が関与すると考えられていますが、組織における免疫組織化学的特徴については十分に明らかになっていません。そのため、本研究では、CAT の手術症例を対象として免疫組織化学染色を行い、腫瘍および血栓の免疫組織化学的特徴を調べます。これにより、がん関連血栓症の発症機序の解明や、将来の診断法・治療法・予防法の開発につながる知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

東京医科大学病院病理診断科にて、2010 年 1 月 1 日 から 2025 年 12 月 31 日までの間に、手術を受けた方のうち、研究対象となる CAT 症例および比較のための対照例を以下のように選定します。

選択基準:

1)年齢、性別が判明している症例

2)癌の原発巣および、血栓の検体の病理組織報告書をいずれも有する症例

3)癌の病理診断が腺癌である症例

4）2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に作製された病理組織標本作成に必要なパラフィンブロックが保存されている症例
5) 血栓が生じた時点で、癌が治療中である、再発・転移している、または進行しているなど、活動性のある癌を有している症例

本研究では、活動性のあるがんを有する方に生じた血栓症を「がん関連血栓症（Cancer-associated thrombosis：CAT）」と定義します。血栓が生じた時点でのがんの状態や治療状況などを診療録から確認し、CAT に該当する症例を選定します。

対照例：
対照例として、以下の 2 群を設定します。
1）腫瘍対照群：年齢、性別が判明しており、癌の病理診断が腺癌で、癌の原発巣の病理方区署を有し、必要なパラフィンブロックが保存されている症例のうち、病理組織学的に確認された血栓を有しない症例
2）血栓対照群：年齢、性別が判明しており、血栓の病理報告書を有し、必要なパラフィンブロックが保存されている症例のうち、病理組織学的に確認された血栓を有するが、悪性腫瘍を有しない症例

対照例は、2025 年から遡り、対象群と同一年の症例から選出します。各対照群は、対象群と同数程度を目標とします。

除外基準：
・パラフィンブロックの保存状態が不良で、免疫組織化学的解析が実施できない症例

●研究期間
研究機関の長の許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

●利用する検体やカルテ情報
本研究では、手術後に採取され、保存されている病理標本スライド、パラフィンブロックと診療録・病理診断報告書に記載されている情報を使用します。
診療録・病理報告書から、性別、年齢などの基本情報、癌の原発部位、組織型、癌の診断時期、再発・転移・進行の有無、癌に対する治療内容および治療時期、血栓の部位および発症時期、血栓に対する治療内容、手術歴、長期臥床の有無、中心静脈カテーテル等の留置の有無、感染症の有無、抗凝固薬の使用状況などの情報を収集します。

●利用を開始する日
研究機関の長の許可日

●検体や情報の管理
臨床情報に関しては、既存の診療録から収集します。病理標本スライドについては、病

理診断科に保存してある既存のスライドを使用します。また、免疫染色を新たに追加するために、標本作成に必要なパラフィンブロックを使用します。標本の作製や染色は全て当分野研究室で行います。作成されたスライドガラスや情報に関してはこの研究以外には使用せず、研究終了後 5 年間もしくは本学の規定で定められたいずれかの遅い期間まで保管します。

[実施体制]

研究責任者：東京医科大学分子病理学分野　山田侑子
研究分担者：東京医科大学分子病理学分野　黒田雅彦
東京医科大学分子病理学分野　藤田浩司
東京医科大学人体病理学分野　長尾俊孝

[外国にある者への提供について]

●提供は有りません。

[問い合わせ先]

東京医科大学子病理学分野
研究助教　山田侑子
電話番号: 03-3351-6141 （内線）235
e-mail: yamayu@tokyo-med.ac.jp