

## 家族性甲状腺乳頭癌の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者

### さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 講師  
氏名 小澤宏之  
連絡先電話番号 03-5363-3287

実務責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 講師  
氏名 小澤宏之  
連絡先電話番号 03-5363-3287

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、耳鼻咽喉科小澤宏之までご連絡をお願いします。

#### 1 対象となる方

西暦 2005 年 4 月 1 日より耳鼻咽喉科にて家族性甲状腺乳頭癌の診断をうけて、治療および経過観察のため通院し、診療、手術、検査などを受けた方

#### 2 研究課題名

家族性甲状腺乳頭癌の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

#### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室・東京医療センター臨床研究センター

#### 4 本研究の意義、目的、方法

甲状腺癌は女性 10 万人あたり 3 人（男性は女性の 5 分の 1 程度）に発症し、乳頭癌と濾胞癌がその約 90% を占めます。甲状腺乳頭癌の大部分は緩徐進行性であり 10 年生存率は 90% を超えるが、その一方で悪性度の高いものがあり治療に難渋することがあり、また甲状腺乳頭癌は長期間経過すると分未分化癌へ転化することが知られており、この未分化癌は 1 年生存率 10% 以下とされ非常に予後不良です。従って、甲状腺乳頭癌の早期診断と治療ストラテジーの確立については今なお重要です。

最近になり、甲状腺乳頭癌のなかに 3-5% に家族性に発症している症例があることが報告され、Familial non-medullary thyroid carcinoma (FNMTC) と総称されています。FNMTC は、個発例の乳頭癌に比べ、再発・転移を繰り返し予後不良と考えられています。よって FNMTC に対しては拡大切

除や強力な術後治療を行い、また再発に対して慎重に経過観察が必要です。FNMTC の原因遺伝子については、症候性のもの（家族性大腸ポリポーシスなど）についてはそれなりに多くの報告があるものの、非症候性の甲状腺乳頭癌の原因遺伝子については報告が殆どありません。特に日本人家系での原因遺伝子の報告はなく、本邦における FNMTC の原因遺伝子、臨床像を明らかにするために今後の解析を行っていく必要があります。

本研究では、家族性甲状腺乳頭癌の患者さんの遺伝子解析を行い、原因遺伝子を特定することを目的としています。遺伝子解析で得られたデータと臨床情報を比較検討することで、家族性甲状腺乳頭癌の病態を明らかにしていく予定です。

## 5 協力をお願いする内容

- 1) カルテ情報・画像所見の解析
- 2) 手術で腫瘍を摘出している場合、腫瘍の組織標本を用いた解析
- 3) 今後手術予定の場合、摘出した腫瘍を凍結保存し遺伝子発現解析に用いること
- 4) 通常の方法で血液を 20ml ほど提供して頂き遺伝子変異の解析を行うこと

診療録より診療情報の収集と解析をします。すでに手術を行った方については、摘出した腫瘍の病理組織学的な検討を行い、腫瘍から抽出した遺伝子の解析を行います。今後、腫瘍切除を行う方では、切除した腫瘍を凍結標本として保存し蛋白・遺伝子発現解析に用います。

また、提供して頂いた血液より DNA を抽出し、家族性甲状腺乳頭癌の原因として報告されている既知の遺伝子変異の有無の解析や、ヒト全遺伝子解析を行い家族性甲状腺乳頭癌の原因となる遺伝子の検索を行います。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 1 月 26 日～ 2020 年 1 月 31 日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

小澤宏之

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室 講師

電話 03-5363-3287 FAX 03-3353-1261

メールアドレス otol.group@gmail.com

対応する時間帯

平日の午前9時から午後5時まで。手術などの事情により対応出来ない場合があることをご了承下さい。

以上