

## 研究計画概要書

研究課題名	各種骨髄疾患における Versican の意義に関する研究	
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻病態解析学分野 教授 長坂徹郎
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻病態解析学分野 博士課程前期 前期課程 野村美咲
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	江南厚生病院 病理診断科部長 福山隆一 江南厚生病院 臨床検査科 和田美歩
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻病態解析学分野 〒461-8673 名古屋市東区大幸南一丁目1番20号 TEL/FAX:052-719-3152
研究の意義・目的	Versican はアグリカンファミリーに属する大型のコンドロイチン硫酸プロテオグリカンである。細胞外基質に存在し、細胞接着や増殖、分化において重要な役割を担っていると考えられている。当研究室では、骨髄移植後の造血細胞の再生過程に着目し、versican が骨髄再生において重要な因子であることを明らかにしてきた。今回の研究では、種々の骨髄疾患における間質中の versican 産生細胞の多寡に着目して病理組織学および免疫組織化学的検討を行い、versican の骨髄疾患における役割を明らかにする。	
主な選択基準	【対象疾患】 急性骨髄性白血病、慢性骨髄性白血病、再生不良性貧血、膠球髄、骨髄移植後の再生髄、正常骨髄 【入院・外来・健常者の別】 主に入院患者からの検体 【収集方法】 病理診断データベースから、各骨髄疾患の診断目的で採取されたホルマリン固定パラフィンブロックを抽出する。	
研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載）	【方法】 (1) 組織切片標本の作製 診断の際に採取された、各種病態のホルマリン固定パラフィンブロックから切片を作製する。 (2) 病理組織学的検索 ヘマトキシリン・エオジン（HE）染色を実施し、組織像を観察する。 (3) 免疫組織学的検索 Versican に対する抗体を用い、免疫組織化学染色を実施し、各種病態の骨髄間質単位面積当たりの versican 陽性細胞数を計測し、統計学的に比較検討する。 【目標症例数】約 60 症例	
研究期間	実施承認日から平成 30 年 3 月 31 日	

<p>インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)</p>	<p>インフォームド・コンセントは取得しない。          本研究では、所属機関外施設において過去に診断・治療目的で採取、作製されたホルマリン固定パラフィンブロックの提供を受け、実施する。これら既存試料の利用に対する同意は、過去に取得しておらず、新たに同意を得ることも困難である。したがって、疫学研究に関する倫理指針第 4-2(2)に基づき、連結不可能匿名化(連結可能匿名化であり対応表の提供はない)された試料の提供を受ける。これによって、研究者は提供を受けた試料から個人を識別することは不可能であり、インフォームド・コンセントを取得しない根拠とする。</p>
<p>個人情報の管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制等)</p>	<p><b>【管理体制】</b>          所属機関外において取得された連結不可能匿名化(連結可能匿名化であり対応表の提供はない)試料に対し、新たに番号付けし、対応表は残さないものとする。試料及び資料から得られた研究データ等の情報は、全て新たに付した番号のみで扱う。これらの匿名化により、第三者及び研究者は試料から個人を識別することは不可能であり、試料提供者も同様に個人を特定することは困難となる。  <b>【個人情報管理者の設置】</b>          該当しない。</p>
<p>研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い</p>	<p><b>【収集試料の保管】</b>          本研究は、所属機関外施設において過去に診断・治療目的で採取されたホルマリン固定パラフィン包埋組織の提供を受け、実施する。提供された既存試料は、連結不可能匿名化し、名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻病態解析学分野研究室にて保管する。  <b>【同意書の保管】</b>          本研究は、既存試料の利用であり、過去に同意を取得しておらず、また、新たに同意を得ることも困難であるため、連結不可能匿名化(連結可能匿名化であり対応表の提供はない)試料を利用する。したがって、同意書は存在しない。  <b>【研究終了後の試料の取扱い】</b>          医療用廃棄物として専門業者に処理を依頼する。</p>
<p>効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)</p>	<p>該当しない。</p>
<p>被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法</p>	<p>該当しない。</p>

※この概要書は、HP等で公開されることを前提に作成し、原則としてA4 2枚以内に収めること。

※共同研究の場合、本学の役割・研究体制が分かるように記載すること。