

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学医学部生体物質研究部門では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年6月 福島県立医科大学医学部生体物質研究部門 本間美和子

【研究課題名】 Protein Kinase CK2 α 細胞内局在を判定する免疫組織化学染色法に関する研究用試薬の可能性検討

【研究期間】 2021年6月～2022年12月31日

【研究の意義・目的】

本研究は、癌治療において、より早期により良い治療へ反映されることを目的に本学で開発されたCK2 α の判定手法ならびに新規作製した抗CK2 α マウスモノクローナル抗体（以下、抗CK2 α 抗体）を基に、研究用試薬として汎用性ある商品を生み出すための共同研究をロシュ・ダイアグノスティクス株式会社（以下、ロシュ社）と連携して施行するものです。

星総合病院が保管する浸潤性乳癌を対象にCK2（*注1）の組織化学的検討を行い、癌ステージならびに癌再発予後等の詳細な臨床記録と照合しながら統計解析を進めたところ、「新規予後予測マーカー」としての有効性が認められたため（*注2）、新たな手法の開発として2019年国内特許出願を、次いで2020年国際特許出願を完了いたしました。

本研究では、抗CK2 α 抗体、ロシュ社の試薬、機器を用いて最適な染色条件を確立します。その後、確立した染色条件を用いて、既に報告された結果が再現できるかを確認します。

（*注1）セリン・スレオニンキナーゼCK2はpro-survival pathway等に関与する増殖関連酵素の一つです。様々なヒト腫瘍における発現上昇が報告されており癌疾患へ関与する分子機序の解明が待たれています。海外ではCK2 α 選択的阻害薬CX-4945は、ヒト多発性骨髄腫、胆管癌、乳癌、進行性固形癌等、を対象に臨床試験が進められています。

（*注2）乳癌の研究成果は国際学術誌 Cancer Science にて2021年1月出版しました。報道発表：<https://www.minyu-net.com/news/news/FM20210209-583862.php>

【研究の対象となる方】

星総合病院にて2008年～2014年に乳癌の外科手術を受けた患者さん

【研究の方法】

上記対象者の手術時の病理切片及び患者情報を、星総合病院で匿名化し、福島県立医科大学に移送します。

- (1) 上記の病理切片を患者情報と切り離れた状態で、抗CK2 α 抗体、ロシュ社の試薬、機器を用いて免疫組織化学的染色を実施します。
- (2) 本学とロシュ社は、CK2 α を判定できる適切な染色条件を検討します。
- (3) その条件を用いて、上記対象者最大200例のCK2 α を判定します。
- (4) その結果を、匿名化した臨床情報と照合し、癌病態ならびに予後との関連性について

て統計解析を実施します。癌予後予測指標としての有効性を考察します。

【研究組織】

研究統括責任者	野水 整	星総合病院・院長
研究責任者	本間 美和子	生体物質研究部門・准教授
研究分担者	橋本 優子 喜古 雄一郎	病理病態診断学講座・教授 病理病態診断学講座・助教
共同研究機関の 研究責任者	溪本 哲也	ロシュ・ダイアグノスティック ス株式会社 ヘルスケアエク セレンス本部

【他の機関等への試料等の提供について】

提供先の機関・研究責任者：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 溪本 哲也
提供する試料・情報の項目：病理切片
提供方法：郵送

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部生体物質研究部門
担当 本間美和子
電話：024-547-1660 FAX：024-548-3041
E-mail：mkhomma@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒963-8501 郡山市向河原町159番1号
公益財団法人 星総合病院
担当 野水 整
電話：024-983-5511
E-mail：nomizu@hoshospital.jp