

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

„MITF (microphthalmia-asszociált transzkripció factor), oxidatív stress és epitheliális-mezenchymális tranzíció vizsgálata melanómában”

A kérelem iktatási száma:

142/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Kemény Lajos**, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

Hipotézisünk szerint alacsonyabb MITF expresszió megnöveli a citoszol lipid peroxidációját *in vivo*, amely fokozza a melanoma sejtek EMT hajlamát, így terápia rezisztenciáját.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Retrospektív adatgyűjtés.

Retrospektív vizsgálatunkban az SZTE ÁOK szövettani Laboratóriumában 200.01.01-től 2018.05.31-ig tartó időszakból származó és archivált paraffinos blokkokat használjuk fel. Ex vivo 20 primer és metastaticus melanomás mintán határozzuk meg a MITF, EMT (AXL, MITF and WNT5A, ZEB1, ZEB2) és a fenti oxidoredox markereket (8-oxo-dG, MDA, COX-2, 4-HNE, glutathione, and NADPH) immunhisztokémiai vizsgálattal. Utóbbit automatizált egyes, ill. kettősjelésekkel, polymer alapú DAB/AF jelölőrendszerekkel határozzuk meg. A topografiás expressziót mutató metszeteket beszkeneljük, és optikai denzitometriát is végzünk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. D'Orazio JA, Nobuhisa T, Cui R, Arya M, Spry M, Wakamatsu K, Igras V, Kunisada T, Granter SR, Nishimura EK *et al*: Topical drug rescue strategy and skin protection based on the role of Mc1r in UV-induced tanning. *Nature* 2006, 443(7109):340-344.
2. American Cancer Society.
3. Greco G, Panzella L, Verotta L, d'Ischia M, Napolitano A: Uncovering the structure of human red hair pheomelanin: benzothiazolythiazinodihydroisoquinolines as key building blocks. *Journal of natural products* 2011, 74(4):675-682.
4. Mitra D, Luo X, Morgan A, Wang J, Hoang MP, Lo J, Guerrero CR, Lennerz JK, Mihm MC, Wargo JA *et al*: An ultraviolet-radiation-independent pathway to melanoma carcinogenesis in the red hair/fair skin background. *Nature* 2012, 491(7424):449-453.
5. Haq R, Shoag J, Andreu-Perez P, Yokoyama S, Edelman H, Rowe GC, Frederick DT, Hurley AD, Nellore A, Kung AL *et al*: Oncogenic BRAF regulates oxidative metabolism via PGC1alpha and MITF. *Cancer Cell* 2013, 23(3):302-315.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A retrospektív vizsgálatba az engedélyezett adatgyűjtés időtartama alatt az SZTE ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Szövettani Laboratóriumában 2001.01.01. és 2018.05.31. közötti időszakban gyűjtött és archivált paraffinos blokkokat használjuk fel – kizárólag anonim módon. A 18 év feletti betegek adatait gyűjtjük és szövetmintáikat vizsgáljuk. A bevontak tervezett száma: 20-50 fő. A férfi-nő arány nem meghatározott.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az összegyűjtött adatokat anonim módon, excel táblázatban rögzítjük.

Statisztikai módszerként Spearman's Rank analízist, továbbá Mann Whitney U és Kruskal Wallis tesztet végzünk. A túlélési adatokhoz Kaplan Meyer analízist alkalmazunk.

6. A tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

7. Adatkezelés

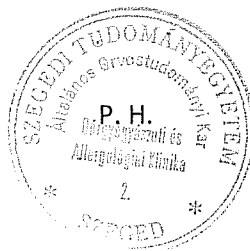
A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2018. június 8.



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
klinikaigazgató
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika