

【研究課題名】細胞診検体を用いた遺伝子解析

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの試料／診療情報を用いた標記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、その旨を『7. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

過去に山梨県立中央病院で検査を受け、細胞診検体、病理組織検体等の検体が保管されており、先行研究(管理番号：ケノム2018-1;課題名：がん、感染症、難病、生活習慣病等に関与する遺伝子とタンパク質などの網羅的解析)の同意が得られている患者。

2. 研究目的・方法

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2030年3月31日まで

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日 ～ 2030年3月1日まで

本研究は、日常診療の中で採取された残余の細胞診検体を用いての遺伝子検査における臨床的な有用性を検討します。具体的には、細胞診検体を用いた遺伝子検査の精度を検証するとともに新しい検査方法の開発や既存の検査法の改良を行います。

これにより、組織検体の採取が難しい症例においても、細胞診検体を活用した遺伝子検査によってがんの診断や治療方針の決定が可能となることが期待されます。本研究は、患者さん一人ひとりに最適な治療を提供する個別化医療を推進することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類等

【用いる試料】

診療目的で採取され、検査終了後に残余となった以下の検体

- ☐ 細胞診検体（塗抹標本、LBC検体、セルブロック、液性検体の沈査上清など）
- ☐ 病理組織検体（FFPEブロック、凍結組織など）

【用いる情報】

診療録より必要であれば以下の情報等を収集する。

- ☐ 患者背景：年齢、性別
- ☐ 臨床情報：身長、体重、既往歴、治療歴、診断名、病期
- ☐ 検査結果：血液検査結果、生化学検査結果、外注検査結果
- ☐ 病理診断結果：組織診断結果、細胞診診断結果
- ☐ 画像診断結果

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報と厳重に保護します。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。論文発表(掲載雑誌による)のために、次世代シーケンサーから出力されたデータを個人が特定されない形でDRAやJGA等の公共データベースにアーカイブする可能性があります

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へ資料・データの提供を行います。共同研究機関へのデータの提供は、個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

提供した情報と個人が特定できるように対応表を作成しますが、共同研究機関へは提供せず当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

本研究は以下の研究機関で実施します。

《研究代表者》

山梨県立中央病院 検査部病理診断科 中村海斗

《共同研究機関》

国際医療福祉大学成田保健医療学部医学検査学科 雨宮健司

6. 試料・情報の管理責任者

山梨県立中央病院 検査部病理診断科 中村海斗

国際医療福祉大学成田保健医療学部医学検査学科 雨宮健司

7. お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 検査部病理診断科 中村海斗

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号

TEL：055-253-7111（代表）

または、

研究責任者：国際医療福祉大学成田保健医療学部医学検査学科 雨宮健司

〒286-8686 TEL：0476-20-7774