

2015 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 9 月 30 日の間に 当院において「がん遺伝子検査」 を 受けられた方及びご家族の方へ

「がん遺伝子検査」に供する検体の DNA 概量に関する研究へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

| | | |
|-------|------------|--------------------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学附属病院 | 病院病理部・副主任技師・菅野豊子 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学附属病院 | 病院病理部・臨床検査技師・福屋美奈子 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 病院病理部・臨床検査技師・寺尾祥江 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 病院病理部・臨床検査技師・田中誠人 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 病院病理部・臨床検査技師・藤本大地 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 病院病理部・臨床検査技師・榊原奈美 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 病院病理部・臨床検査技師・館上里緒菜 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 病院病理部・臨床検査技師・則本和佳奈 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 病院病理部・臨床検査技師・村本紗良 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 病院病理部・臨床検査技師・大越康平 |
| | 川崎医科大学 | 病理学 ・特任講師・三上友香 |
| | 川崎医科大学 | 病理学 ・講師・佐貫史明 |
| | 川崎医科大学 | 病理学 ・講師・松野岳志 |
| | 川崎医科大学 | 病理学 ・講師・西村広健 |
| | 川崎医科大学 | 病理学 ・講師・伊禮 功 |
| | 川崎医科大学 | 病理学 ・准教授・塩見達志 |
| | 川崎医科大学 | 病理学 ・教授・森谷卓也 |

1. 研究の概要

近年、癌に含まれる遺伝子変異を調べることは治療においても重要となっており、遺伝子変異に特化した治療薬も開発され、病理組織標本を用いた「がん遺伝子検査」を行う機会が増えてきています。しかし、得られた組織中に含まれる腫瘍細胞が少ない場合など、今後、新たな検査を行いたいと思っても、実施不可能となってしまうことがあります。そこで、あらかじめ、何らかの方法で、標本中の DNA の概量を把握することができれば、不必要に多くの標本を作製することなく、効率よく検査に供することができると考え、その方法を見出すことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2024年9月30日の間に川崎医科大学附属病院にて組織検査を実施された患者さん(生検・手術・細胞診検査を実施し、組織(保管検体)を研究に使用することに書面で同意していただいている方)です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において組織検査を実施された患者さん(生検・手術・細胞診検査を実施し、組織(保管検体)を研究に使用することに書面で同意していただいている方)で、組織(保管検体)を用いDNA 概量を把握し、その有用性を見いだします。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：臨床診断、病理診断、実施件数、採取方法、細胞量、特殊染色や免疫染色における染色性、がん遺伝子検査結果など

試料：病理組織検体

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院 病院病理部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードがかかったパソコンで管理し、その他の試料・情報は施錠可能な棚の中に保管します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究経過等の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 病院病理部

氏名：菅野（すがの）豊子

電話： 086-462-1111（内線 24129）（平日：8時30分～17時）

ファックス：086-464-1155

E mail: mgqqr408@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、公益財団法人川崎医学・医療福祉学振興会助成事業ならびに学内研究費（教員研究費）を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。