

当院において超音波内視鏡穿刺吸引生検を受けられた方

およびそのご家族の方へ

「超音波内視鏡穿刺吸引生検で得られた検体を用いたがん遺伝子パネル検査の現状調査。
C-CAT データベースを利用した国内の膵癌がん遺伝子パネル検査の実施状況の調査」
へご協力をお願い

1) 研究の背景および目的

超音波内視鏡穿刺吸引生検でがん遺伝子パネル検査（ゲノム検査とも言います）に提出するための組織を採取することができますが、検査に必要な十分な量の組織が採れないと、検査を受けることができません。専門の医師や臨床検査技師が協力してゲノム検査に適した組織の取扱いを行えば良い結果が出るということがわかってきました。この研究の目的は、超音波内視鏡穿刺吸引生検を受けた患者さんが、遺伝子パネル検査に必要な組織を採取し、ゲノム検査を受けて結果を得ることを目的としています。検査の成功・不成功に関連する項目を明らかにし、検査の精度向上を目指します。

2) 研究対象者

2019 年 6 月 1 日～2030 年 12 月 31 日の間に姫路赤十字病院において超音波内視鏡穿刺吸引生検を受けられた方。

3) 研究期間

倫理委員会の承認後～2031 年 12 月 31 日

4) 研究方法

姫路赤十字病院でがん遺伝子パネル検査を受けられた方について、診療情報等をもとにがん遺伝子パネル検査の成否に関する条件（がんの種類や検査に用いた検体の処理方法、検体の品質等）の分析を行い、検査の成功率や成否に影響する要因について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 背景因子：年齢、生年月日、性別、全身状態（P S）、既往歴、診断名
- 2) 血液検査、CT や MRI などの画像と画像結果、超音波内視鏡穿刺吸引生検時の所見および腫瘍径、穿刺部位、採取器具、穿刺針の種類、穿刺回数を含む診療録情報
- 3) 病理検査組織診断、腫瘍細胞割合、検体の大きさ、固定方法、固定までの期間、診療で用いた検査の残余検体。
- 4) がん遺伝子パネル検査の提出データ、抽出した核酸収量、品質データを含む検査結果。
- 5) 採取した組織の各検査段階でのデジタル画像データ。
- 6) 検査提出時の組織の腫瘍量や品質についてのデータ。
- 7) その他

当院での審査番号 2021-41「膵臓超音波内視鏡下穿刺吸引生検時の液状細胞診検体を用いたがん遺伝子パネル検査へのあらたな検体処理法開発と標準化」のデータベースを利用します。

DNA・RNA 濃度、DIN (DNA Integrity Number: アジレント社の Tape Station システムで得られる DNA の分解度を 10 段階で評価した数値)・RIN (RNA Integrity Number: アジレント社の Tape Station システムで得られる RNA の分解度を 10 段階で評価した数値)、DV200 (200 塩基以上の RNA 断片化の比率)

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、姫路赤十字病院検査技術部で保存します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料、得られた情報を用いて、新たな研究を行う際には、倫理委員会での承認を受け、拒否機会を設けた情報公開を行います。

7) 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、この研究計画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）を交えてお知らせすることもできます。

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。

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ください。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（ご家族等）も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、お申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 臨床検査・ゲノム検査科

氏名 永谷 たみ

電話番号: 079-294-2251 (内線 3905) (平日 9 時～16 時)

<研究組織>

研究機関 姫路赤十字病院 臨床検査・ゲノム検査科

研究責任者 永谷 たみ