

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	分子病理解析における内部精度管理に向けた核酸品質の検討(B25-215)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 病院病理部 一般職 久保田 野々
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>がん(腫瘍)治療の一つに、がん細胞の遺伝子やタンパク質に起きる異常の型に合わせて作用する薬剤を利用する「分子標的治療」があります。この治療薬は、投与前の遺伝子やタンパク質の検査結果で、効果が予測できる特徴があり、複数開発され現代では遺伝子検査は必須のものとなっています。当院は「がんゲノム医療連携病院」の承認も受けており、体細胞遺伝子検査・診断の充実に取り組んでおります。</p> <p>検査需要が増加する中で抱える問題は、検査に使用する病理組織標本の検体量と質の保証です。病理診断には標本作製工程があり、多くの薬剤処理が核酸品質に影響を与えることが知られています。遺伝子解析を正確に行うために、検査工程の中で技術、試薬、材料の状態を確認する精度管理が必要です。そこで、私たちは、この精度管理を行うための基準値を定め、日々の検査の質を保証してゆきたいと考えております。研究は、既に検査工程で記録された核酸品質値ならびにお預かりした検査試料の再検査値を利用して、精度管理基準値の設定と影響因子を明らかにします。試料の使用では、今後の診療・診断に影響が及ばない事を確認の上、十分に保管された残余核酸抽出物を利用します。</p> <p>精度管理基準値を示す事で、今後の体細胞遺伝子検査における検査精度の保証がより買う実となる事が期待されます。</p>
調査データ 該当期間	2014年1月1日から2025年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2014年1月1日から2025年12月20日までに当院で病理組織検査を受け、その検体より体細胞遺伝子検査を受けた方。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>① 2014年1月1日から2025年12月20日までに体細胞遺伝子検査で記録された核酸品質値と保存試料より取得する核酸品質値1,000例を利用して基準値の検討を行います。</p> <p>② 2014年1月1日より2025年12月31日までの電子カルテおよび部門システムに記載のある診療記録、遺伝子検査記録より1000例のデータを利用して、核酸品質への影響因子の探索および検査精度の検証を行います。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から

個人情報取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究の遂行のための費用は、北里大学病院職員研究ならびに「若手医師および医療従事者研究助成金」などに公募して確保に努める予定です。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
お問い合わせ先	<p>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下さい。</p> <p>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のでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該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理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：北里大学病院 病院病理部 一般職</b>  <b>担当者：久保田 野々（クボタ ノノ）</b>  <b>電 話：042-778-8526（病院病理部事務室）</b></p>
備 考	