

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細胞診標本の有用性と核酸安定性の検討 (B21-278)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 病院病理部 主任 長谷川 祐二
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、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や微量検体であることが知られています。</p> <p>そこで、私たちは、この問題の克服を目指し、処理方法の異なる病理検査(細胞診)材料の利用を可能に行きたいと考えています。この材料はガラス標本で保管され、遺伝子(DNA・RNA = 核酸)の保存に適した処理のため良質な検査材料の入手が期待できます。今後も診療・診断に影響が及ばない事を確認の上、十分に保管された組織標本と細胞診標本の残余標本を利用して、核酸抽出を行い核酸品質の差や遺伝子検査の正確性などの検討を行います。</p> <p>細胞診標本の有効性を示す事で、今後の保険診療として遺伝子解析における対象材料が拡充される事が期待されます。</p>
調査データ 該当期間	2019年1月4日から2024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	<p>2019年1月4日から2020年12月28日までに当院の呼吸器外科で肺腫瘍の摘出手術を受けた方。</p> <p>2019年1月4日から2024年12月31日までの期間内に当院で細胞診検査あるいは病理検査をされた方。</p>
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2019年1月4日から2020年12月28日までに日常診療で採取された肺腫瘍の細胞診ならび組織標本より100例を利用して細胞診標本の有効性の検討を行います。</p> <p>2019年1月4日から2024年12月31日までの期間内に日常診療で行った細胞診検査標本から、2024年を起点に0年、1年、2年、3年、4年、5年遡り、合計60例の標本を利用して、細胞診標本の保存性の検討を行います。診療記録や検査情報は使用しません。</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：研究期間の長の許可日から

個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さま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、その際も患者さま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第30回「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る。</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せんので、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： 所属・職位： 北里大学病院 病院病理部 主任 担当者： 長谷川 祐二 (ハセガワ ユウジ) 電話： 042-778-8111 内戦 8526 (病院病理部事務室)</p>
備考	