

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] パラフィン包埋切片を用いた遺伝子マルチプレックス検査解析不能例の比較研究

[研究責任者] 病理診断科 石飛俊介

[研究の背景]

遺伝子検査の1つとして、肺がんのコンパニオン診断があります。これはがんの特定の遺伝子を検索し、治療薬選択の一助とするための遺伝子検査です。代表的な方法としてオンコマイン Dx Target マルチ CDx (以下オンコマイン Dx) と AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル (以下 Amoy Dx) があります。これまでの院内研究で、オンコマイン Dx の解析不能例を検討いたしました。本研究では、2022 年 6 月から新たに本院で外注検査として導入された Amoy Dx において、遺伝子解析が不可能であった症例を集め、解析不能となった原因を検索し、オンコマイン Dx と比較検討することで、解析不能因子を同定することを目的として、本研究を計画いたしました。

[研究の目的]

当院のホルマリン固定パラフィン包埋 (formalin-fixed, paraffin-embedded; FFPE) 切片を用いた遺伝子マルチプレックス検査において、解析不能となった症例の原因を探索することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2020 年 5 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに長崎医療センターで、オンコマイン Dx 検査、Amoy DX 検査を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日～2026年3月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、病歴、臨床病期、手術記録、治療法、再発、オンコマイン Dx 検査結果、AmoyDx 検査結果、病理学的所見 (病理診断名、出血や壊死、炎症細胞などの非腫瘍細胞の量、腫瘍量/割合、摘出から固定までの時間、固定時間、ホルマリンの種類、採取法、採取臓器、挫滅などの人工的修飾の状況)

●検体や情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター  
病理診断科 石飛俊介  
電話番号：0957-52-3121（代表）