

「がんゲノムプロファイリング検査の品質に及ぼすプレアナリティカル及び組織学的影響研究」の臨床研究へのご協力をお願い

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] がんゲノムプロファイリング検査の品質に及ぼすプレアナリティカル及び組織学的影響研究

[研究責任者] 病理診断科 専攻医 衛藤悠

[研究の背景]

包括的がんゲノムプロファイリング（Comprehensive Genomic Profiling：CGP）検査は、多数のがん関連遺伝子の異常を一度に網羅的に調べる検査です。特定の遺伝子だけを調べる従来の単一遺伝子検査とは異なり、がんの全体像（プロファイル）を把握することで、患者さん一人ひとりに合った治療法を検討する一助となります。代表的な方法として FoundationOne CDx（以下 F1CDx）があります。本研究では、2020 年 10 月から当院で外注検査として導入された F1CDx において、検体の固定までの時間、固定時間、保管期間などの「検査前の検体取り扱いに関する要因」と、腫瘍割合、壊死、出血などの「組織学的要因」が、CGP 検査の解析のしやすさや検査成功率に与える影響を明らかにしたいと考え、本研究を計画しました。これにより、質の高いゲノム解析結果を得るための検体取り扱い条件や、検査に適したブロック選定の指標を検討する一助になると考えています。

[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）切片を用いた包括的がんゲノムプロファイリング（Comprehensive Genomic Profiling:CGP）検査において、提出から固定までの時間、固定時間、保管期間などの「検査前要因」および、腫瘍割合、壊死、出血などの「組織学的要因」が、CGP 検査に与える影響を明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2020 年 10 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに長崎医療センターで、F1CDx 検査を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

●利用する検体・カルテ情報

検体：該当なし

カルテ情報：

臨床所見(年齢、性別、病歴、臨床病期、手術記録、治療法、再発)

F1CDx 検査結果(検査ステータス、シーケンス品質指標、不成功・制限の理由)

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、FFPE ブロックの保管期間)

●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 専攻医 衛藤悠  
電話番号：0957-52-3121（代表）