

婦人科、内科 I、循環器・呼吸器外科に、
過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関する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。

[研究課題名] 液状化細胞診検体 (LBC) の核酸品質に関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

畑中 豊・北海道大学病院ゲノム・コンパニオン診断研究部門 特任准教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院・畑中 豊・ゲノム・コンパニオン診断研究部門

[研究分担機関名・機関代表者名]

北海道医療大学 臨床検査学科 講師・丸川 活司

[外部研究協力施設・研究責任者名]

ホロジックジャパン株式会社 川口 恵子

サクラファインテックジャパン株式会社 市川 大輔

シスメックス株式会社 井ノ口 裕朗

株式会社ジェネティックラボ 石原 慶子

[研究の目的] LBC の遺伝子パネル検査への適用性を検証するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

婦人科癌または肺癌の患者さんで、2014 年 7 月から 2021 年 6 月の間に細胞検体を採取し、研究利用が可能な診療残余検体を有する 20 歳以上の方

○利用する検体・カルテ情報

検体：細胞検体もしくは細胞検体から抽出された核酸抽出液

カルテ情報：年齢、性別、最終観察日、臨床転帰、疾患名、診断名、病理組織学的所見、コンパニオン診断により得られた測定・解析結果、治療内容

本研究では核酸（DNA や RNA）の品質確認（遺伝子検査に使用しても問題ない品質かどうかの確認）に関する検討を行います。また一部（10～20%）の検体については、次世代シーケンス法（NGS 法）等を用いた遺伝子検査を実際に行い、検査が適切に出来ているか評価を行う予定です。この遺伝子検査により遺伝子変異が検出された場合、細胞検体を使用した NGS 法等における解析は研究段階にあり、結果の妥当性が十分に確立されていないため、研究対象者への開示は行いません。また、NGS 法等における解析は、北海道大学病院および株式会社ジェネティックラボにて行います。

[研究実施期間]

実施許可日～2021年12月31日（登録締切日：2021年6月30日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院ゲノム・コンパニオン診断研究部門

担当 畑中 豊

電話 011-706-5716 FAX 011-707-5116