

本研究に関わる以下の医療機関に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の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】 病理細胞検体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（日本臨床細胞学会）・機関代表者名】

大阪大学大学院医学研究科	病態病理学・病理診断科	森井 英一
北里大学医学部	呼吸器外科学	佐藤 之俊
北里大学北里研究所病院	病理診断科	前田 一郎
九州大学大学院医学研究院	形態機能病理学	小田 義直
久留米大学病院	病理診断科・病理部	河原 明彦
公立昭和病院	臨床検査科	濱川 真治
国立がん研究センター中央病院	病理診断科	元井 紀子
国立がん研究センター東病院	病理・臨床検査科	桑田 健
東京慈恵会医科大学	産婦人科	岡本 愛光

【研究分担機関（その他）・機関代表者名】

九州大学先導物質化学研究所（伊都地区）
ソフトマテリアル学際化学分野 工学部応用化学科
工学府応用化学専攻分子生命工学講座・田中 賢

【研究の目的】 細胞検体における核酸品質およびタンパク品質に影響を与える因子について明らかにする

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2010 年 1 月から 2022 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、疾患名、診断名、病理組織学的所見、遺伝子検査等のバイオマ

一カー検査により得られた結果

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実施し、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。株式会社ジェネティックラボへ解析をお願いする場合には、個人情報情報は削除致します。

【研究実施期間】

実施許可日～2022年12月31日（登録締切日：2022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、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。一部、利用する情報に、個人識別符号に該当するゲノムデータ（シーケンスデータ）が含まれる場合もありますが、データの保管や授受にあたっては、漏えい等のないよう適切に取り扱います。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。

*上記の研究に検体・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