

奈良医大附属病院を受診された患者さまへ

当科では下記の臨床研究を実施しております。

病理診断のために組織を採取された患者様の検体から作製されたパラフィンブロック（病理検体）を、診断目的に用いるだけではなく、医学教育や医学研究に使用させて頂くことがあります。

病理検体を用いての研究は、すでに採取された検体を用いて行われますので、患者様ご本人の診療内容には影響を与えることはありません。個人情報ならびに患者様情報は、外部から遮断された（インターネットに接続していない）コンピューターで入力を行います。属性を消去し、研究番号に転化することで、完全に匿名化を行います。

本研究は、保存された外科摘出腫瘍組織から抽出した核酸の質を評価する検討であり、遺伝性のあるゲノム変化の解析とは異なります。したがって、遺伝情報に相当する解析結果は得られません。

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、個人の特長が可能な情報は削除されます。

ご自身の検体の使用をお断りになった場合でも、診療上の不利益にはなりません。研究に関して不明な点については、病理診断学までお問い合わせ下さい。

本研究は本学医の倫理審査委員会の承認を受け学長の許可を得ました。

研究課題名	固形腫瘍の病理組織診断における次世代統合的病理・遺伝子診断法の有効性の検討
研究責任者	藤井智美（奈良県立医科大学病理診断学講座 准教授）
共同研究者	大林千穂（奈良県立医科大学病理診断学講座 教授）
本研究の目的	悪性腫瘍は、病理組織診断には形態学的診断と免疫組織化学染色およびFluorescence in situ hybridization (FISH)法による可視的な診断ツールが汎用されていますが、腫瘍は個々の患者様で異なる遺伝子変異の組み合わせがあり、その中からドライバー変異として検出される遺伝子変異を対象とした分子標的治療が行われます。次世代シーケンサー（NGS）を用いた網羅的な解析方法ではこれまで形態学的アプローチでは検出が困難であった遺伝子異常も検出することが可能になりました。ホルマリン固定パラフィン包埋（以下FFPE）の状態で作成された組織においては核酸の分解が進んでいることが知られていますが、当院で作成された組織がゲノム検査に用いるために十分な品質が保たれているか、さらにはゲノム検査に適した組織を提供できるよう今後の組

	<p>織の扱い方について検討したところ、過去4年間保存されたFFPEから抽出した核酸を用いてNGS解析を行うことが可能であることがわかりました。そこで、今回、2001年から2021年3月に作成され、悪性腫瘍と診断されたFFPE組織検体より核酸を抽出し、遺伝子異常やキメラ遺伝子の有無について検証し、従来の病理組織診断との統合による有効性を検討することとなりました。使用するFFPE検体は診断時に用いた試料であり、ご参加いただきました患者様に、新たに侵襲が加わることはなく、不利益はございません。</p>
該当期間	2001年1月1日～2021年12月31日
研究期間	倫理審査委員会承認後～2023年03月31日
対象となる患者さま	上記期間内に奈良医大附属病院にて悪性腫瘍と診断され、手術を受けられた患者様。
取り扱うデータ	年齢、性別、画像所見、臨床・病理診断
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様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、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。貴重な解析データは広く医学研究に役立てるため、解析データを公共のデータベースに登録し、アクセス制限を設けることなく誰もが利用可能なデータとしますが、登録データからご参加いただきました患者様を特定できることは一切ありません。</p> <p>患者様の個人情報は 病理診断学講座 藤井智美 が厳重に管理します。</p>
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>相談窓口：奈良県立医科大学病理診断学講座 担当者：藤井 智美（准教授） 電話：0744-22-3051 E mail：fujiit@naramed-u.ac.jp</p>