「ホームページ公開用資料〕

# 病理細胞検体の核酸品質に関する検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院病理診断科・病理部では、現在平成 25 年 1 月 1 日から令和元年 12 月 31 日までに九州大学病院呼吸器科において胸水の検体が採取された患者さんを対象として、細胞検体における核酸品質に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和4年12月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

本研究では、日本臨床細胞学会「ゲノム診療時代における細胞診のあり方検討ワーキング」の活動の一環として、ガイダンス策定に必要となる実証データの取得を目的とし、細胞検体における核酸 (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。

## 3. 研究の対象者について

平成25年1月1日から令和元年12月31日までに九州大学病院呼吸器科において胸水の 検体が採取され、日常診療下で細胞診標本が作製された後に、診療の細胞残余検体が保管 されている方のうち、20名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、 事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている細胞 検体を用いて、核酸の品質を測定します。また一部( $10\sim20\%$ )の検体については、次世 代シークエンス法(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。

作成日:令和3年1月22日 第1版

「ホームページ公開用資料」

#### 〔取得する情報〕

検体:細胞検体

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ーカー検査により得られた結果

NGS 法等における解析は、北海道大学病院へ研究対象者の細胞検体を郵送にて送付し、 北海道大学病院にて詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の細胞検体、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、 研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授・小田 義直の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において使用する研究対象者の細胞検体は診療残余検体であるため、研究終了後も、九州大学病院病理診断科・病理部において同教授・小田 義直の責任の下、5年間以上保存されます。

#### [情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田 義直の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

作成日:令和3年1月22日 第1版

[ホームページ公開用資料]

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

#### 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野の寄付金で賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口:九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話:092-642-5082)

### 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支 障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことが できます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

### 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

作成日:令和3年1月22日 第1版

[ホームページ公開用資料]

研究実施場所 九州大学病院病理診断科・病理部

(分野名等) 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野

研究責任者 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授・小田 義直

研究分担者 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・准教授・松元 幸一郎

九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・助教・橋迫 美貴子

共同研究施設 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 役割

及び 北海道大学病院 ゲノム・コンパニオン診断研究部 解析・試料と

試料・情報の 門・特任准教授・畑中 豊 情報の収集

提供のみ行う

## 10. 相談窓口について

施設

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者:医学研究院形態機能病理学分野・助教・橋迫 美貴子

(相談窓口) 連絡先: [TEL] 092-642-6061

[FAX] 092-642-5968

メールアト レス: mikiko-h@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp