

「手術例FFPEブロックの長期間保存によるDNAの品質検証」について

1. 研究の対象

研究の対象となるのは ~ の期間内に岩手医科大学附属病院において、対象となるがんの手術をされた方（予定症例数：12 例）です。

2019年1月1日から2019年12月31日：膵がん、腎がん、膠芽腫、悪性リンパ腫

2017年1月1日から2017年12月31日：肺がん、子宮体がん、胃がん、甲状腺がん

2015年1月1日から2015年12月31日：乳がん、肝がん、大腸がん、食道がん

2. 研究期間

研究実施許可日～2025年12月31日まで

3. 研究目的・方法

国内外において、悪性腫瘍の病理組織を用いた体細胞変異遺伝子検査は増加しており、次世代シーケンサー等の技術を用いたがんゲノム検査が臨床応用されています。手術法や化学療法の進歩により、無再発の期間が延長し、術後、長期間を経て再発する患者さまがおられます。そのような症例において、長期間経過した過去の腫瘍組織を用いたゲノム検査の需要が高まっています。ゲノム検査には臓器はホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を用いています。本研究では、長期間保管された手術例の組織を用いて FFPE 検体の品質を検証することを目的に、病院内に保管された各種臓器の FFPE 切片の DNA を抽出します。一部は外部機関へ DNA を送り、研究を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病理診断情報（年齢、性別、病歴、病理検体番号 等）

試料：手術で切除された臓器の FFPE 検体由来の DNA

5. 個人情報の保護について

本研究に用いる情報や試料はお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて、直ちに個人が特定されない状態にしたうえで適切に管理します。その際、同意撤回や取得したデータの確認が必要になった場合のために患者さんの識別コードと個人情報を連結する情報（表）を作成し、その情報（表）は個人情報管理者が医歯薬総合研究所 医療開発研究部門の施錠可能な保管庫内に保管します。研究結果の報告に際しても、個人情報が特定できないような状態で公表します。

また、本研究に用いた試料および得られた情報は岩手医科大学 医歯薬総合研究所 医療開

発研究部門で研究期間中厳重に保管しますが、研究終了 5 年後に適切な方法で破棄いたします。

(個人情報管理者：岩手医科大学 医歯薬総合研究所 医療開発研究部門 教授 西塚 哲)

なお、本試験で得られた情報については、倫理委員会の審査・承認を経て研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人識別情報とはリンクしない形で情報を二次利用（メタアナリシスなど）することがあります。この研究で使用する試料及び情報は、遺伝子変異解析（シーケンス解析）を行うために海外の企業（Geninus 社（韓国）、Thermo Fisher Scientific 社（スイス、バーゼル）、Thermo Fisher Scientific 社（米国、ウェストサクラメント））へ提供されますが、それぞれの国における個人情報保護法によって適切に管理し、そのうえで利用いたします。

- ・ 韓国：個人情報保護法（Personal Information Protection Act）
- ・ スイス：データ保護に関する連邦法（The Federal Act on Data Protection of 19 June 1992）
- ・ 米国：カリフォルニア州消費者プライバシー法（California Consumer Privacy Act）

また、上記の他、海外にある機関にあなたの情報を提供する可能性があります。ただし、この研究の結果によって、どの国に提供されるかが変わったり、研究の進捗や状況によって業務の委託先が変わる可能性があるため、現時点では提供する国名や機関名について具体的にお伝えすることができません。また、研究終了後にあなたの情報の提供先（海外）が決まることもありますことを、ご了承ください。なお、海外へ情報が提供される場合も、氏名や住所などの個人が特定される可能性のある情報は取り除いて加工したうえで提供するため、個人情報が漏れることはありません。また、本研究から得られたデータは個人情報の保護に配慮しながら、国際的なデータ共有を目的とした公的データベースに登録いたします（DDBJ ウェブサイト：<https://www.ddbj.nig.ac.jp>）。

6. 研究費および利益相反

本研究は医療開発研究部門の講座研究費および受託研究費で行われます。利益相反は本学規定に沿って次の通り開示します。

| 本研究での役割 | 氏名 | 所属 | 利益相反の対象 | 種類 |
|---------|--------|----------------------|---------------------|------------|
| 研究責任者 | 阿保 亜紀子 | 医歯薬総合研究所 医療開発研究部門 | PCL Japan | コンサルテーション料 |
| | | | 江東微生物研究所 | コンサルテーション料 |
| | | | 武田薬品工業株式会社 | 講演謝金 |
| | | | 株式会社クオントディテクト | コンサルタント |
| | | | 株式会社 LSI メディエンス | コンサルテーション料 |
| 研究分担者 | 西塚 哲 | 医歯薬総合研究所 医療開発研究部門 | Geninus 社 | シーケンス解析委託 |
| | | | 大鵬薬品工業株式会社 | 受託研究費 |
| | | | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 受託研究費 |

| | | | | |
|--|--|--|----------------------------|------------------|
| | | | Array Jet 社 | 機器貸与 ・ RPPA 解析受託 |
| | | | 特許権(特許第 6544783 号) | 職務発明による実施補償金 |
| | | | Thermo Fisher Scientific 社 | シーケンス解析委託・機器貸与 |
| | | | 株式会社ニッポンジーン | 試薬供与 |
| | | | 株式会社クオントディテクト | 代表取締役社長、受託研究費 |
| | | | 株式会社 LSI メディエンス | 受託研究費・講演謝金 |
| | | | MSD 株式会社 | 講演謝金 |
| | | | 株式会社フィンガルリンク | 講演謝金 |

Arrayjet microarray printer Marathon (インクジェット型マイクロアレイヤー)

利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報 が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者： 阿保 亜紀子

岩手医科大学 医歯薬総合研究所 医療開発研究部門

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1-1-1

TEL: 019-651-5111 (内線 5686/5688)

FAX: 019-907-1528

E-mail: ayashima@iwate-med.ac.jp