

## 「剖検例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

～ の期間内に岩手医科大学附属病院において、死因解明のため、病理解剖された方（予定症例数：12 例）

2001年1月1日から2001年12月31日

2006年1月1日から2006年12月31日

2011年1月1日から2011年12月31日

2016年1月1日から2016年12月31日

### 2. 研究期間

研究実施許可日～2022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ります。そのような症例において、10-20年前の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、長期間保管された剖検例（病理解剖の患者さま）の組織を用いてFFPE 検体の品質を検証することを目的に、病理解剖を行った際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：剖検情報（年齢、性別、病歴、病理検体番号等）

試料：病理解剖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適切に管理します（匿名化）。その際、患者さんの識別コードと個人情報を連結する対応表を作成し、対応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、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、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。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
研究分担者	西塚 哲	医歯薬総合研究所 医療開発研究部門	Genius 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			

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ご家族または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せんので、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