

# 当院において経皮的肝腫瘍生検を受けられた方

## およびそのご家族の方へ

### 「がん遺伝子パネル検査に適した経皮的肝生検の新たな組織識別法」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学 教授 平沢晃

#### 1) 研究の背景および目的

肝腫瘍生検で、がん遺伝子パネル検査（ゲノム検査とも言います）に提出するための組織を採取することができますが、検査に必要な十分な量の組織が採れないと、検査を受けることができません。専門の医師や臨床検査技師と一緒に顕微鏡で観察して、検査を行えば良い結果が出るということがわかっています。この研究の目的は、将来、専門の医師がいない病院でも、がん遺伝子パネル検査に必要な組織を採取し、患者さんが検査を受けることができることを目的としています。

#### 2) 研究対象者

岡山大学病院で倫理審さん承認日から2025年3月期間内、共同研究期間、姫路赤十字病院で2019年6月1日～2025年3月期間内の間に経皮的肝生検を受けられた方。

#### 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

#### 4) 研究方法

研究者が診療情報をもとに、組織のデジタル写真と病理組織学的評価を照合します。デジタル写真のAIを利用した画像解析（画像の深層学習による画像解析データからの解析）を行い、腫瘍、正常組織、血腫等を区別して検出します。病理組織学的評価を正解としてAIの結果と照合します。検査後の細胞から得られるDNAの量とその品質が検査に適したものかを確認し新しい検体確保の方法を調べます。

#### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている残余検体をわずかに使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 背景因子：年齢、生年月日、性別、全身状態（PS）、既往歴、診断名
- 2) 血液検査、CTやMRIなどの画像と画像結果、経皮的肝腫瘍生検、肝生検時の所見および

び腫瘍径、穿刺部位、採取器具、穿刺針の種類、穿刺回数を含む診療録情報

- 3) 病理検査組織診断、腫瘍細胞割合、検体の大きさ、固定方法、固定までの期間、診療で用いた検査の残余検体。
- 4) がん遺伝子パネル検査の提出データ、抽出した核酸収量、品質データを含む検査結果。
- 5) 採取した組織の各検査段階でのデジタル画像データ。
- 6) 検体吐出時のPBS、洗浄液から抽出される核酸収量と品質についてのデータ。
- 7) その他

#### 7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。  
姫路赤十字病院

#### 8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学ゲノム医療総合検査室、岡山大学大学院臨床遺伝子医療学医局、姫路赤十字病院病理で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療などにおいて不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 検査部門

氏名：井上 博文

電話：086-235-7573（平日：8時30分～17時00分）

#### <研究組織>

主管機関名 岡山大学

研究代表者 学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学 平沢晃

共同研究機関 姫路赤十字病院 検査技術部 永谷たみ