

# 当院において肺癌の手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

## —「肺癌の手術検体を用いた遺伝子検査に最適な検体作製方法の検討」へ ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学 豊岡伸一

### 1) 研究の背景および目的

生検や手術などで採取したがん組織から核酸（DNA など）を抽出し、多数の遺伝子異常の有無を同時に調べることで薬物治療に結び付ける技術は、がんゲノムプロファイリング検査（CGP）と呼ばれています。これらの遺伝子検査ではFFPE（formalin-fixed paraffin embedded）検体が特に利用されていますが、FFPE 検体は取り扱いにより品質の差が生じやすいため、2016年3月にゲノム診療用病理組織取り扱い規程（一般社団法人日本病理学学会）が策定されています。一方で実際の臨床現場では、必ずしも取り扱い規程に定められた通りの工程によって検体が取扱われていない場合もあり、それらが遺伝子検査の結果に与える影響の多くは不明です。

本研究では、肺癌の手術で摘出された組織を用いて、ゲノム診療用病理組織取り扱い規程に定められていない標本作製工程で遺伝子検査用検体を作製した場合の、検体品質に与える影響を検討します。特に以下の2点の条件に着目して、より精度の高い遺伝子検査用検体作製方法を明らかにすることを目的としています。

#### A, ホルマリン固定後の水洗による影響の検討

病理部では臓器のホルマリン固定後に作業員へのホルマリン曝露を防ぐため、固定後の臓器を水洗していますが、固定後の水洗についてはゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程で影響の調査等報告や取り扱い方法について定められていません。そのため水溶性である核酸が固定後の水洗工程においてどの程度影響があるのか調査する必要があると考えています。

#### B, FFPE ブロックの長期保管による影響の検討

病理標本作製のために使用したFFPE ブロックは薄切面を数週間～数か月間露出した状態で保管されています。長期保管の場合、薄切面にパラフィン等でコーティングし組織片の酸化等の変性を防止していますが、がん遺伝子パネル検査の需要も多くなり病理診断後、数週間程度でがん遺伝子パネル検査を実施することも多く、組織成分が露出した状態の保管による核酸への影響は多少あると考えられます。多くの場合、数 $\mu\text{m}$ 分を破棄した後、抽出用切片を採取しますが、どの程度核酸に影響があるかは分かっていません。そこで本研究では薄切した切片の層において核酸の質に違いが生じるのかを比較・検討します。

### 2) 研究対象者

2017年6月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院呼吸器外科において肺癌の治療を受けられた方20名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年9月30日

研究開始日を試料・情報の利用を開始する予定日とします。

#### 4) 研究方法

当院において肺癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報及び検体情報をもとに肺癌検体データを選び、遺伝子の品質に関する分析（核酸の濃度、品質等）を行い、遺伝子検査を行うための最適な検体作製方法についての調査を行います。遺伝子の異常（変異等）を調べることを目的としたものではありません。

#### 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肺癌の組織を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) 患者基本情報：年齢、性別、治療歴（薬物治療等）、組織型、病期
- 2) 組織の情報：検体採取日、検査受付日、組織固定時間
- 3) 検体の品質情報：核酸（DNA、RNA）の濃度、品質

#### 7) 試料・情報の保存

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、岡山大学病院遺伝子・ゲノム融合推進検査室内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。

#### 9) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては研究責任者が所管する運営費交付金を用いて行います。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

また、利益相反はありません。

#### 10) 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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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

療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

**<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>**

所属： 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

職名： 大学院生

氏名： 客野深緒

連絡先電話番号： 086-235-7573（平日 9 時～17 時）