

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20027
課題名	肺腺癌における細胞診材料のドライバー遺伝子解析の有用性
研究期間	西暦 2020 年 8 月 11 日（実施許可日） ～ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	2015 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日に当院で肺腺癌と最終診断され、術前に細胞診が行われた方
利用する試料・情報の種類	☒ 診療情報 詳細：年齢、性別、既往歴、併存疾患（癌、肺炎、感染症）、治療歴および当院における治療経過、家族歴、嗜好（喫煙、飲酒）、手術日等、腫瘍マーカーなどの検査所見、画像検査所見、病理学的所見 ☒ 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：肺） 詳細：細胞診検査では、気管支表面をブラシで擦過し、スライドガラスにこすりつけた「細胞診標本」が作製されます。ブラシの洗浄液などの液状検体は、遠心して上清と沈渣に分け、沈渣のみをスライドガラス上に塗りつけて検査に利用します。 本研究では、診療利用後の気管支洗浄液（遺伝子解析用の小分け検体）、上清と細胞診標本を利用します。 手術で摘出された肺組織は、半永久的に保存可能な形に加工したものを薄く切り、顕微鏡下で観察可能な「病理組織標本」を作製します。本研究では、診断後、加工後の肺組織の残りや <u>組織保存液の廃液</u> 、作製された病理組織標本を利用します。 ☐ 血液 ☐ その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	☐ 自施設のみで利用（ ） ☒ 多施設共同研究グループ内 1. 札幌東徳洲会病院 医学研究所 臨床生体情報解析部(研究責任者：小野 裕介)：遺伝子解析実施の設備面や技術面の協力を依頼します。検体の提供はしませんが、遺伝子解析のために施設まで検体を持ち出します。検体は匿名化された状態とし、解析を実施する研究責任者が公共交通機関を利用して持ち出します。 抽出 DNA の試料の残検体がある場合や、解析が 2 日に及ぶ場合、上記の解析施設において一時保管し、研究期間内に全て本学に持ち帰るか破棄いたします。

	2. 弘前大学大学院 保健学研究科 生体科学領域（研究責任者：宮川 京大 助教）：個人を直ちに特定できないよう加工した情報；顕微鏡下の標本画像などを共有し、学術面の協力や研究指導を依頼します。 ☐ その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	旭川医科大学病院 病理部 研究代表者:劉 佳遥 【共同研究機関】 札幌東徳洲会病院 医学研究所 臨床生体情報解析部（研究責任者:小野 祐介 部門長） 弘前大学大学院 保健学研究科 生体科学領域（研究責任者:宮川 京大 助教）
研究の意義、目的	本邦において、肺癌が癌死に占める割合は最も高く、特に肺腺癌は増加傾向にあり、早期治療の発見と治療が非常に重要ですが、外科的手術前に癌の確定診断に至らない場合も少なくありません。がんの確定診断は組織生検（病理診断）が一般的ですが、近年、これに種々の遺伝子解析が加えられ、診断は組織・細胞レベルから分子・遺伝子レベルへと範囲を広げています。 現在は組織検体を中心に遺伝子解析が行われていますが、遺伝子解析に有用な組織検体が得られない場合もあり、その場合は細胞診材料が有用な遺伝子解析材料となり得ます。そこで、本研究では、従来の病理検査に細胞診材料によるドライバー遺伝子解析を検討することで、肺腺癌の早期発見、治療に寄与することをめざしています。
研究の方法	肺癌の細胞診断、病理組織診断の過程で保存される細胞診標本、細胞、組織検体からそれぞれ DNA を抽出し、デジタル PCR という高感度の遺伝子解析技術により肺癌の原因となるドライバー遺伝子を解析します。診断確定後の残検体を利用した研究であるため、日常診療に支障はありません。 「遺伝子解析用の小分け検体」に関しては、当院・呼吸器内科の呼吸器専門医が診療利用の完了を判断することで、患者さんに不利益がないことを確実にいたします。 遺伝子解析は本学または共同研究施設札幌東徳洲会病院において実施します。個人情報厳重に管理します。研究成果は学会や学術雑誌で発表いたしますが、その際も患者さんを特定できる個人情報が利用されることはありません。 遺伝子解析結果は、診療上得られた情報をもとに分析し、どのような患者さんに対して細胞診材料による遺伝子解析を行うのが有用か明らかにします。

研究により得られた結果の取り扱い	・ 本研究から得られた結果は、現時点では確実性に欠けており、研究対象者に知らせるには十分な意義がないため開示いたしません。 ・ ただし、診療に寄与しうる情報が得られた場合は当院の呼吸器内科・医師（研究分担者）へ連絡いたします。その場合、確実性のある情報を得るために診療として遺伝子検査の実施・再施行を提案する場合があります。患者様からお求めがある場合や根拠として説明に不可欠である場合、呼吸器内科医が本研究結果を示します。
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。試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ん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： 旭川医科大学病院 病理部 劉 佳遥（研究責任者） 〒078-8510 旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号 電話 0166-69-33932 研究代表者：旭川医科大学病院 病理部 劉 佳遥