

研究課題名： オミックス研究に供する病理組織検体の取扱い手順確立のための実証解析**倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会****承認日：西暦2022年12月27日 承認番号：22-Nr-046****1. 研究の対象**

2023年1月～2024年3月に国際医療福祉大学成田病院でがんの手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

患者さんの検体の分子の情報を可能な限り多く取得する“オミックス解析”を行うと、病気の本態を明らかにすることができ、診断法や治療法の開発に結びつきます。このような“オミックス解析”を基にした研究を成功させるには、質の高い検体を使うことが必須です。そこで本研究では、将来の診断法や治療法の開発研究に役立つため、患者さんの検体を高い品質に保つのに理想的な取扱い手順を定めることを目的とします。

国際医療福祉大学成田病院でがんの手術を受けられた方の、手術で切除された検体のうち、患者さんご自身の診療のための“病理診断”に使われない部分（診療のあと残った組織で、通常であれば焼却処分になるもの）を病理専門医が見極めて採取し、研究に使わせていただきます。

上記で採取した組織検体を細かく切り分けて、種々の温度に種々の時間保管した後、種々の方法で凍らせて、種々の方法で共同研究機関慶應義塾大学に移送します。

共同研究機関では種々の方法で核酸やタンパク質を抽出します。また、種々の濃度の試薬を用いて種々の時間固定し、“パラフィン包埋標本”を作製したのちにも核酸やタンパク質を抽出します。

核酸の品質の目安になる数字を計測したり、実際に“オミックス解析”を行って、オミックスデータの品質の目安になる数字を計測します。

以上より、高い品質の核酸やタンパク質が抽出でき、高い品質のオミックスデータが取得できる、病理組織検体の理想的な採取・保管・移送方法を明らかにします。

この研究で明らかになったオミックス解析をするのに理想的な病理組織検体の採取・保管・移送方法は、日本病理学会が刊行している『ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程』に記載されており、国内外の多くの研究者に知らされます。

本研究は、2023年1月16日～2026年3月31日まで実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:病理組織検体（手術で切除された検体のうち、患者さんご自身の診療のための“病理診断”に使われない部分、すなわち診療のあと残った組織で、通常であれば焼却処分になるもの）

情報:病理検体番号、主診断名（肺がん、大腸がん等）、年齢階層（10歳刻みで表すおおよその年齢）、性別、がん部か非がん部かの区別

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究期間である慶應義塾大学医学部に試料を送付します。その際患者さん個人の特定につながる可能性のある“病理検体番号”は国際医療福祉大学に留め置かれ、慶應義塾大学医学部には知らされません。病理検体番号の情報は、国際医療福祉大学の研究責任者が厳重に保管・管理します。主診断名、年齢階層、性別、がん部か非がん部かの区別のみを、どなたの情報であるかがわからない形で慶應義塾大学医学部に知らせます。

5. 研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学成田病院 潮見 隆之

参加研究機関の研究責任者

慶應義塾大学医学部 金井 弥栄

6. 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：

国際医療福祉大学成田病院・病理診断科・部長
潮見隆之（電話番号 0476-35-5600 [代表]）

研究責任者：

国際医療福祉大学医学部病理・病理診断学・主任教授 潮見隆之

研究代表者：

国際医療福祉大学医学部病理・病理診断学・主任教授 潮見隆之

以上