

岡山大学病院において胆膵系腫瘍と肺腫瘍の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

「Si-blade-array デバイスによる FFPE 切片ダイセクションの核酸収量・品質に対する観察研究」
へご協力をお願い

研究機関名およびその長の氏名：香川大学医学部 西山 成

研究代表者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 病理学(腫瘍病理) 教授 山元 英崇
(香川大学の研究責任者：創造工学部 教授 寺尾 京平)

1) 研究の背景および目的

この研究では、「Si-blade-array」という新しい道具を使って、がん細胞をこれまでより正確に分けて取り出す方法を調べます。この道具を使うことで、がんに関する詳しい検査（がん遺伝子パネル検査）の正確さを上げることが目指しています。

今まで使われていた方法では、がん細胞の周りには普通の細胞（リンパ球や繊維など）が混ざりやすく、特に胆のうや肺の臓器、肺のがんでは、がん細胞が少ないことが原因で正確に調べられない場合があります。また、この混ざり方のせいで検査の途中で中止しなければならないこともありました。

「Si-blade-array」という道具はとても細かく正確に切ることができ、がん細胞だけを集めるのに役立つと期待されています。この研究では、この道具を使って普通の方法と比べて、がん細胞をどれだけ多く、また質の良い形で集められるかを確かめます。そして、検査がこれまで以上に正確になり、多くの人に役立つ方法が提供できるようになることを目指します。

この研究の結果は、より正確な検査や治療の方法を考えるために役立つだけでなく、患者さんにより安心して受けられる医療を提供するための大きな一歩になると期待されています。

2) 研究対象者

2020年1月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科、肝胆膵外科、呼吸器内科、呼吸器外科において癌もしくは悪性腫瘍の疑いで病理検査を受けられた方で胆膵系癌：30症例（内訳：手術検体15症例、生検検体15症例）肺癌：30症例（内訳：手術検体15症例、生検検体15症例）を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

岡山大学病院において胆膵系癌もしくは肺癌で病理検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに病理標本を選び、核酸抽出するときに病変部の核酸を取り出す影響について、核酸収量・品質について調べます。

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病理標本（FFPE 標本）を 10 μ m 厚で 10 枚薄く切り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。

- ・年齢、性別、病歴、腫瘍の大きさ、化学療法の有無、病理標本作製工程における固定時間や脱灰などその他の操作、標本の臓器名、病理診断名

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料は、香川大学創造工学部に郵送により提供されます。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、提供されます。

（提供先）

香川大学 創造工学部 機械システム工学領域 寺尾京平

8) 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、岡山大学病院検査部遺伝子・ゲノム融合推進検査室内および香川大学創造工学部機械システム工学領域 寺尾研究室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

本研究は令和 7(2025)年度 挑戦的研究（開拓）に応募し、研究資金を獲得する予定ですが、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。

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>

岡山大学病院 医療技術部

氏名：井上博文

電話：086-235-7573（平日：9時～17時）

香川大学 創造工学部

氏名：寺尾京平

電話：087-864-2108（月・火・水・金：9時～15時）

<研究組織>

主幹機関名	岡山大学		
研究代表者	学術研究院医歯薬学域 病理学(腫瘍病理)	教授	山元英崇
共同研究機関	香川大学		
	創造工学部 機械システム工学領域	教授	寺尾京平