

希少がんを対象としたターゲット RNA パネル検査の有用性の検証

1. 研究の対象

この研究では、当院の以下の診療科において、手術や生検による病理診断を受けられた希少がんの患者さんのうち、2023年9月までに研究目的で試料・情報を用いることについて文書による同意が得られている方を対象とします。

消化器外科Ⅱ（2021年3月4日以降の方）、産科・婦人科（2023年4月5日以降の方）、脳神経外科（2022年6月23日以降の方）、呼吸器外科（2022年6月10日以降の方）、整形外科（2020年4月14日以降の方）、がん遺伝子診断部（2020年1月15日以降の方）

2. 研究の目的・方法・実施期間

目的 肉腫をはじめとした希少がんの中には、遺伝子異常のひとつである融合遺伝子※が原因となっている疾患が知られていますが、現状に行われている検査では、融合遺伝子を検出するのに十分とは言えない状況です。本研究では、融合遺伝子が原因となる希少がんの診断において、強力な補助手段であると期待される RNA 遺伝子パネル検査の有用性について検証します。

※融合遺伝子：2つの異なる遺伝子が一体となることで新たに形成された遺伝子

方法 病理検査の残検体を用いて核酸を抽出し、RNA 遺伝子パネル検査を行って、融合遺伝子や RNA 発現の状態を調べます。

あなたの情報は北海道大学病院より大阪国際がんセンターへ電子的配信により送付されます。（このうちの一部の情報については、検体送付時に株式会社 DNA チップ研究所にも送付されます。）また、あなたの検体は北海道大学病院より株式会社 DNA チップ研究所に宅配業者によって送付されますが、一部の測定項目については株式会社 DNA チップ研究所から株式会社マクロジェン・ジャパンやノボジーン株式会社に送付されて実施する場合があります。なお、検査後の検体は北海道大学病院へ返却され、適切に保管されます。

実施期間 研究機関の長による実施許可日（検体・情報の利用開始：2023年10月頃）～2024年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術や病理診断を目的として摘出または採取後、当院で保管されている組織検体
情報：年齢、性別、検体採取部位、腫瘍細胞割合、その他遺伝子検査に影響があると考えられるため、おおよその検体採取年、壊死などの有無

本研究では2023年9月30日までの診療情報を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

遺伝子検査を担当する機関への試料の送付は紛失のないよう追跡できる輸送方法で行います。その際、遺伝子検査に必要な情報（年齢、性別、検体採取部位と腫瘍細胞の割合、その他遺伝子検査に影響があると考えられるおおよその検体採取年、壊死の有無など）も特定の関係者以外がアクセスできない状態で授受が行われます。

また、本研究では共同研究機関と情報の授受が行われます。その際も研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して送付されます。患者さんと試料・情報を結びつけるための対応表は、外部には提供せず、北海道大学病院の研究責任者が適切に保管・管理します。

5. 研究組織

<当研究実施機関の名称及び研究責任者および研究機関の長の氏名>

北海道大学病院 先端診断技術開発センター

（研究責任者 特任准教授 畑中 豊、研究機関の長 渥美 達也）

<共同研究機関（研究責任者および研究機関の長の氏名）>

大阪国際がんセンター 研究所 ゲノム病理ユニット

（研究責任者 ユニット長 中村 ハルミ、研究機関の長 松浦 成昭）

同 チームリーダー 久木田 洋児

外来化学療法科 部長 屋木 敏也

整形外科 部長 竹中 聡

小児科 部長 橋井 佳子

病理・細胞診断科 診療主任 吉田 研一

株式会社DNAチップ研究所 研究事業本部 事業開発部

（研究責任者 部長 中村 誠二、研究機関の長 的場 亮）

代表取締役社長 的場 亮

研究事業本部 事業開発部 研究員 上田 由美

三井化学株式会社 ライフ&ヘルスケアソリューション事業本部 医療事業推進室

（研究責任者 マネージャー 春田 佳一郎、研究機関の長 橋本 修）

同 マネージャー 井上 純

同 マネージャー 久保田 貴士

同 部員 寶樂 日菜子

同 グループリーダー 上田 晋

同 室長 岡村 友之

がん・感染症センター都立駒込病院 病理科

（研究責任者 医長 元井 亨、研究機関の長 戸井 雅和）

東京医科大学 医学部医学科人体病理学分野

（研究責任者 主任教授 長尾 俊孝、研究機関の長 林 由起子）

助教 助田 葵

助教 平井 秀明

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 主任教授 塚原 清彰

名古屋大学 医学部附属病院病理部

（研究責任者 准教授 中黒 匡人、研究機関の長 杉山 直）

福井大学 医学部医学科整形外科

（研究責任者 講師 田中太晶、研究機関の長 上田 孝典）

教授 松峯昭彦

医学部附属病院病理診断科/病理部

科長/部長 准教授 今村好章

三重大学 医学部附属病院病理部

（研究責任者 准教授 今井 裕、研究機関の長 伊藤 正明）

独立行政法人 国立病院機構 都城医療センター 中央検査部

（研究責任者 病理診断科医長兼臨床検査課長 長安真由美、研究機関の長 吉住 秀之）

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など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。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際には患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究責任者：北海道大学病院 先端診断技術開発センター 畑中 豊

住所：〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

電話：011-706-5716