

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院病理診断科・遺伝診療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2020年1月1日 ～ 2024年12月31日の間に、がんゲノム遺伝子パネル検査を受けられた方

【研究課題名】

遺伝子検査を想定した病理検体の品質管理

【研究の目的・背景】

《目的》

今回の研究では遺伝子検査を行う病理検体の核酸の収量や品質を管理する体制を整備し、その結果から検査が上手く行かない症例の原因を検討することを目的としています。

《研究に至る背景》

がんゲノム遺伝子パネル検査が2019年6月から保険適用になり、虎の門病院も連携病院として多数の検査が行われています。治療方針決定に重要な検査であり、検査が上手く行かない症例を減らす事が重要となります。

検査が上手く行かない原因として、検体量が不足しているケースが多いですが、検体量が十分であっても核酸の品質に問題があり検査不能となるケースも見られます。これは次世代シーケンサーが診療目的に活用されるようになってからみられる問題であり、高品質な核酸が要求されるためです。

これらの原因を明らかにすることで、今後の検査の成功率を高めることが期待されます。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2023年3月31日 ～ 2026年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別するこ

とができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 病理部・病理診断科 高澤豊 のもとで研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

院外への提供は行いません。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：検査データ、診療録、MRI 画像データ、放射線画像データ、薬歴、病理診断結果
など

検体（試料）：病理組織

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 病理部・病理診断科 ・ 高澤豊

【虎の門病院における研究責任者】

病理部・病理診断科 ・ 高澤豊

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 病理部・病理診断科 ・ 高澤豊

電話 03-3588-1111(代表)