

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 4 月 25 日作成 第 1.0 版

研究課題名	超音波内視鏡下組織採取で NCC オンコパネル検査に提出した膵癌症例における DNA 品質の検討
研究の対象	膵癌と診断された方で、横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科で施行された超音波内視鏡下組織採取の検体を用いて、2021 年 5 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに包括的がんゲノムプロファイリング検査 (OncoGuide™ NCC オンコパネル)に提出した患者さんを対象とします。 超音波内視鏡下組織採取施行時の年齢が、18 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	遺伝子解析技術の進歩により、がんに関連する遺伝子異常を網羅的に解析し、患者さんの治療薬や臨床試験に結び付けることを目的とした包括的がんゲノムプロファイリング (Comprehensive Genome Profile : CGP) 検査が可能となりました。腫瘍組織検体を用いる CGP 検査として、本邦では OncoGuide™ NCC オンコパネル(NOP)、および Foundation One CDx ががんゲノムプロファイル (F1CDx)の 2 種類のパネル検査が保険収載されており、特に NOP は必要とする組織量が少ないことも知られています。 膵癌において内科的に採取された検体は診断のみならず、CGP 検査提出においても重要です。内科的組織採取の方法としては、内視鏡を用いた鉗子生検や針を用いた生検が多く行われますが、採取できる検体の量から NOP が選択されるケースが多いです。 組織採取方法の中でも選択されることが多い、超音波内視鏡下組織採取 (EUS guided tissue acquisition : EUS-TA) に際して、選択する穿刺針と、遺伝子検査成功に関わる DNA 量との関係を調べます。また DNA 品質に関係する他因子についても調べます。それにより安全かつ確実な検査の実施に役立てることを目指します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、選択する穿刺針と、遺伝子検査成功に関わる DNA 量との関係を調べます。また DNA 品質に関係する他因子についても調べます。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 9 月 30 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別 等 2) EUS-TA 時の情報：腫瘍の大きさ、穿刺した回数、穿刺針の種類・太さ、穿刺場所 (ex:膵体部・膵体部・膵尾部など) 3) 画像所見：CT、MRI、MRCP 等 4) 病理所見 5) 病理関連情報：採取された検体の個数、検体面積、腫瘍細胞含有率 等

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	6) NOP 返却時に得られる DNA 品質情報：抽出 DNA 量、qPCR 測定 Cq 等
<b>試料・情報の授受</b>	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
<b>個人情報の管理</b>	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 内科 露木翔
<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究費を必要としない研究です。 本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 内科 （研究責任者）露木 翔
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 内科 （研究責任者・問い合わせ担当者） 露木 翔 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-232-1846</p>	