

単機関研究用

研究課題名：

肺癌切除検体における良好な核酸品質保持のためのホルマリン固定法の検討

1. 研究の対象

2023年1月1日から2023年12月31日にかけて当院で肺癌手術を施行された患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

近年、肺癌診療ではドライバー遺伝子を標的とする分子標的治療薬の適応が拡大しております。それに伴い同時に複数遺伝子の検査が可能である次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子パネル検査やPCRを用いたマルチ遺伝子検査が行われるようになってきました。これらの検査において核酸品質不良検体では遺伝子検査解析不成功に繋がる可能性があり、検体の厳格な核酸の品質管理が求められます。特にRNAは分解されやすく品質保持に適切な処理が必要になります。

当院では2023年より肺癌切除検体の核酸品質保持を目的にホルマリン固定処理の際に腫瘍に入割し、腫瘍本体約1.5x1.5cmシート状の組織を遺伝子パネル検査用に採取するようにしております。今回核酸品質保持を目的に採取した組織と、従来の固定法で採取した組織の核酸の品質を比較検討する研究を行う予定となっております。

・研究期間 研究実施許可日 ~ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID(情報管理に使用)、病理組織ID(情報管理に使用)、年齢、性別、診断名、術式、手術日、喫煙歴、画像検査結果(CT：腫瘍サイズ、すりガラスサイズ)、病理結果(組織型、腫瘍サイズ)、遺伝子検査の有無、遺伝子検査の種類、遺伝子検査の結果、検査までの時間、固定の方法、RNA抽出した日、RNAの濃度(NanoDrop)、RIN(バイオアナライザー)、DV100、200、500、1000(バイオアナライザー)

試料：手術で摘出した組織

4. 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、情報等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すので、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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科

担 当 者：呼吸器外科 手石方崇志（研究責任者）

電話番号：0952-34-2345

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。