

項目	説明	
試料・情報の利 用目的 及び 利用方法	研究課題名	病理検体の品質向上のための検体作製・保管ならびに検体品質評価の研究
	研究対象者	病理学的に悪性腫瘍と診断された患者さんのうち、2018年1月から2022年12月までに残余検体で病理標本が作製された方で包括同意の取れている方。
	研究目的	がん患者の治療は近年、免疫療法ならびに分子標的療法などの新規治療法が登場し、更に複数の治療を組み合わせた複合療法も行われ、著しい効果を上げはじめています。それらの新規治療において必要となる標的分子の存在確認は、主にホルマリン固定パラフィンブロック、液性検体から得られた細胞材料などの病理検体で行われていますが、病理検体の適切な品質保持、管理が重要となり、適切な検体管理が行われなくては検査不能に陥ります。従って、現行の各種腫瘍のバイオマーカー検査、コンパニオン診断のみならず、今後実装される全ゲノム解析やトランスクリプトーム解析においても、高品質病理検体を準備していくことは病理部門にとって重要な課題となります。また、多くの施設で実施可能な新規技術であり、かつ品質評価を可能とすることも重要です。この研究ではがん専門以外の病院でも利用可能な高品質病理検体作製方法を開発し、また、新たな品質評価方法を確立することを目的とします。
	研究方法	病理検体のうち、診断に影響のない残余検体について凍結ならびにホルマリン固定パラフィンブロックを種々の固定方法で作製し、保存期間ごとに検体中に含まれる核酸や抗原性などの品質を測定する。また、得られたデータとガラス標本の画像データとの対比から、ガラス標本で検体品質が評価できないか検討を行う。
	個人情報保護	提供される患者さんの診療情報は、容易に個人を特定できないように匿名化して使用。
研究期間	西暦 2023 年 2 月 13 日～西暦 2026 年 3 月 31 日	
利用する試 料・情報の項 目(チェック[X] が入った項目を 利用します)	[X]試料:	[]血漿、[]血清、[]全血、[]末梢血から抽出した DNA、 [X]病理検体(具体的に記載: 組織、細胞 _____)、 []尿、[]糞便、[]唾液、[X]胸水、[X]腹水、[X]脳脊髄液、 []毛髪、[]その他(具体的に記載: _____)
	[X]情報:	[X]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[]年齢、[]性別、 []既往歴、[]併存疾患、[]外来日・入院日・退院日、[]臨床検査値、 []放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 []臨床所見・経過 (予後追跡データを含む)、[]看護記録 [X]その他(具体的に記載: 検体採取日時 _____)
試料・情報を 利用する者の 範囲	当センター 研究責任者	所属・氏名 病理診断科 吉岡恵美
	共同研究機関 および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および 情報公開に関する窓口	施設名・所属・氏名・連絡先 神奈川県立がんセンター病理診断科・吉岡恵美・045-520-2222	