

# 研究実施のお知らせ

## 研究課題名

病理検体の核酸品質を含む品質評価および臨床病理学的解析に関する研究

## 研究の対象となる方

2015年1月1日から2026年4月30日までの間に、神奈川県立がんセンターで病理組織学的検査を受けられた患者さんのうち、研究目的に必要な残余検体および診療情報が利用可能であり、当センターにおける試料・情報の研究利用に関する包括同意に書面で同意されている方。

## 研究の目的

がんの治療では、患者さんの病理検体(手術や生検で採取された組織)を用いた遺伝子検査やバイオマーカー解析が、治療方針の決定に重要な役割を果たします。これらの検査が正確に行われるためには、病理検体に含まれる核酸(DNAやRNA)が良好な品質に保たれていることが不可欠です。本研究では、当院で過去に作製・保存された病理検体について、長期間保存後の核酸品質や組織形態の経時変化を再評価し、より良い検体作製・保管方法の確立を目指します。これにより、将来のがん診療における検体管理の質の向上に貢献することを目的としています。

## 研究の方法

対象となる方の病理検体(残余検体)および診療情報を、診療記録および当センターの病院診療科統合データベースから収集します。

収集した検体については、組織形態の評価、免疫染色、核酸品質の測定(DIN、S/L Ct ratio、RIN、DV200等)を行い、臨床病理学的情報との対比を行います。検体および情報は、研究目的以外には使用しません。

### [研究の期間]

研究許可日 ~ 2031年3月31日

### [研究に用いる試料]

病理検体(ホルマリン固定パラフィン埋包(FFPE)ブロック、薄切スライド、凍結組織検体、細胞診検体、HE染色標本、免疫染色標本など)

### [研究に用いる情報の種類]

患者情報

性別、年齢、生年月日、既往歴、併存疾患 等

腫瘍情報

診断名(臨床病期、病理組織学的分類を含む)、原発臓器、病変部位 等

治療情報

手術術式、化学療法、放射線療法、分子標的療法等の治療内容、治療開始日、治療経過 等

その他

外来日・入院日・退院日、臨床検査値、画像検査所見、臨床経過および予後情報(再発の有無、転移部位、生存状況等)、検体採取日時、固定条件、保管条件 等

試料・情報の提供・取得・管理

この研究は神奈川県立がんセンターのみで実施されるため、外部への試料・情報の提供はありません。収集した試料・情報は、当センター病理診断科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

[試料・情報の利用又は提供を開始する時期]

研究許可日

個人情報の管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。

また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

研究資金および利益相反

本研究は、神奈川県立がんセンター 病院・臨床研究所共同研究費(申請中)および科研費等の競争的研究資金により実施します。医学的視点から実施する研究であり、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

研究組織

本研究は神奈川県立がんセンターのみで実施します。

研究責任者(研究で利用する試料・情報の管理責任者):

神奈川県立がんセンター 病理診断科 大久保 陽一郎

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

利用停止のお申し出は、2026年12月31日までをお願いいたします。これ以降も可能な限り対応いたしますが、すでに解析用データセットが固定されている場合、または研究結果が学術発表・論文等として公表されている場合には、情報の一部を削除できず、ご要望に沿えないことがあります。。

### 相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究責任者: 大久保 陽一郎  
連絡先: 神奈川県立がんセンター 病理診断科  
住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2  
電話番号 045-520-2222 (代)