

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

済生会熊本病院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 号
研究課題	ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体の核酸品質保持に影響する因子の検討：ホルマリン脱気固定法の効果
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 (保健学系) 教授 山本 雅大 研究分担者：済生会熊本病院病理診断科 部長 神尾 多喜浩、中央検査部 臨床検査技師 木下 史暁
本研究の目的及び意義	ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体の核酸品質に対するホルマリン固定の影響を検討します。病理診断用に採取された検体は、病理診断のほかにも、必要に応じて DNA 等核酸を抽出して悪性腫瘍の遺伝子検査にも用いられます。遺伝子検査には高い品質の核酸が求められ、ホルマリン固定は核酸の品質に影響を及ぼします。しかしながら、まだ多くの不明点があります。例えば最近、陰圧を用いて検体にホルマリンを効率よく浸透させるホルマリン脱気固定が用いられ始めています。ホルマリン脱気固定が核酸品質保持に役立つことが期待されていますが、その核酸品質に対する影響は不明です。そこで本研究では、ホルマリン脱気固定の核酸品質への影響を検討します。本研究は FFPE 検体の核酸品質の向上につながり、より高い精度の遺伝子検査が実現できると期待されます。
研究の方法	研究対象者は、済生会熊本病院にて、悪性腫瘍で外科切除された方です。 切除検体より病理診断用に作製された FFPE 検体を用います。FFPE 検体から核酸 (DNA、RNA) を抽出し、核酸の品質をその断片化の程度で評価します。核酸品質評価方法は、電気泳動 (TapeStation) や定量的 PCR を用います。 本研究の成果は、学会や学術専門誌にて報告いたします。
研究期間	研究承認日から令和 7 年 3 月 31 日までです
試料・情報の取得期間	令和 3 年 1 月 1 日から令和 5 年 12 月 31 日までの間に、済生会熊本病院で悪性腫瘍にて病理検査を受けた患者様です。

研究に利用する試料・情報

済生会熊本病院にて作製され保存されている FFPE ブロックを使用します。それらの電子カルテ情報と病理診断システムの病理診断結果、標本作製時の検体の肉眼写真、ゲノム検査の結果、検体処理の記録（ホルマリン固定条件を含む）を使用します。

保管担当者：熊本大学大学院生命科学研究部（保健学系）構造機能解析学講座 山本 雅大

保管場所：熊本大学大学院生命科学研究部（保健学系）構造機能解析学講座

保管期間：試料は研究終了後5年間、実験ノートや実験データ（数値・画像）、電子データ等の全研究資料は研究成果の最終報告より10年以上保存します

廃棄方法：核酸を含む試料はオートクレーブ処理を行い遺伝情報が取得できないようにし、匿名化を徹底します。

個人情報の取扱い

済生会熊本病院で、対応表を作成し氏名、ID 等個人情報を削除した研究登録番号を付けることで匿名化を行い研究者にも個人が特定できない状態にした後に、熊本大学で解析を行います。対応表は、済生会熊本病院病理検査室に保管します。個人情報は外部機関へ提供しません。

研究成果は学会や学術雑誌にて報告しますが、その際に研究対象者個人が識別されることはありません。

研究に使用する情報の漏洩を防止するために、情報を本研究の研究者のみがアクセス可能な鍵付きの棚に保管し、かつ、個人情報対応表をそれとは別の場所に保管します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対して研究成果の開示やフィードバックは行いません。

研究対象者から今回の研究に関する問い合わせや相談を求められた際は、研究代表者が対応します。

本研究にて偶発的所見が得られる可能性はありません。

利益相反について

本研究は熊本大学大学院生命科学研究部（保健学）検査技術科学専攻教員研究費を用いて行われます。

本研究について、企業等からの医業収入以外の個人的利益、企業等への経営関与（役員、顧問又は相談役等への就任等の権益）、企業等との産学連携活動、企業等の寄附講座・共同研究講座の有無、関連企業等への在籍の有無、企業等のエクイティ（株主資本）など開示すべき利益相反はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究へのご協力は自由意志によるものです。従って、試料・情報の研究利用を拒否することや同意を撤回することが自由にでき、拒否および同意撤回により不利益な扱いを受けることは一切ありません。

本研究の参加をお断りする際は、下記問い合わせ先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部（保健学系）構造機能解析学講座 担当者：山本 雅大

電話：096-373-5492

本研究参加に関する問い合わせ

済生会熊本病院中央検査部 担当者：木下 史暁

電話：096-351-8000