

受付番号：2018-1-128

課題名：FFPE 組織検体の固定条件と核酸およびタンパク品質との関連性についての検討

### 1. 研究の対象

2010年1月から2016年6月の間に、北海道大学病院および北海道医療センターにおいて切除され、診療残余検体が保管されている乳癌、肺癌、胃癌と病理診断された患者、および2016年4月以降にその他、研究参加機関において切除され残余検体が保管されている乳癌、肺癌と病理診断された患者を対象とする。

### 2. 研究期間

2018年5月30日～2019年9月30日

### 3. 研究目的

背景)ホルマリン固定パラフィン包埋 (formalin fixed paraffin embedded; FFPE) 組織検体は固形腫瘍の遺伝子検査に広く用いられている。FFPE 組織検体を遺伝子検査にのちいる利点はホルマリン固定されているため長期保管が可能であり、ヘマトキシリンエオジン染色標本を県境することにより検査に適する腫瘍細胞量や室の確認が可能な点である。検査に用いる FFPE 組織検体の品質は、検体採取からホルマリン固定までの時間、ホルマリン固定時間、ホルマリン pH や濃度など検体作製作業段階で行われる処理によって大きな影響を受ける。また、たんぱく質が変性することにより、免疫組織化学(IHC)染色における染色性が低下することが報告されている。しかし、FFPE 組織検体の固定条件と核酸の断片化、および IHC の評価の関連性について検討された報告は少ない。

目的) ホルマリン固定検体に与える影響について、固定条件が既知の FFPE 組織検体を用い、遺伝子の断片化および IHC の染色性を評価する。

### 4. 研究方法

当院では FFPE 検体から薄切標本作製し、薄切標本を郵送にて北海道大学病院に送付する。当院は薄切標本作製、提供のみを行い、qPCR 法、IHC 法などは施行しない。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：診療のために使用された後に、組織パラフィンブロックとして北海道大学病院、北海道医療センターおよびその他研究協力機関に保管されている残余 FFPE 検体。

情報：病理診断名のみを使用する。

## 6. 外部への試料・情報の提供

試料はパラフィン包埋ブロックより作成した未染プレパラートの状態で提供します。あわせて病理診断名のみを郵送ないし電子的配信にて提供します。

## 7. 研究組織

北海道大学病院 コンパニオン診断研究部門 畑中 豊

北海道医療センター 外科・外科系診療部長 高橋 宏明

東北大学病院病理部 佐藤 聡子

## 8. 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、試料・情報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：

佐藤 聡子(研究責任者)

東北大学病院 病理部

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7440

FAX:022-717-7449

satoshio@patholo2.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

北海道大学病院 コンパニオン診断研究部門 畑中 豊

## ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合