

「液状化検体細胞診（LBC）保存液を使用した細胞診上清検体の遺伝子解析」

大阪府済生会中津病院 検査技術部 病理検査室では、倫理委員会承認日より 2025 年 03 月 31 日までに当院で肺癌と診断された患者さんを対象に以下の研究を行っております。本研究についてご質問などがございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

『研究の背景と目的』

近年の肺癌の遺伝子検査では多数の遺伝子変異が明らかにされ、これら遺伝子変異に応じた薬が効果をあげています。そのため、肺癌では腫瘍から採取された組織を用いて遺伝子検査を行う必要があります。しかし、患者から採取される検体量は限りがあり、患者さんの状態によっては微量の検体しか採取できないこともあり、その場合にはすべての遺伝子検査を行うことが困難となります。

そこで、侵襲性の低い細胞診検査での限られた検体を有効利用しようと考え、細胞を遠心し、通常破棄する上清液を遺伝子解析し、遺伝子検査の材料として使用できるかを目的とします。

『研究期間と対象となる患者さん』

倫理委員会承認日より 2025 年 03 月 31 日までに当院で肺癌と診断された患者さん

『取り扱う試料とデータ』

- ・既に採取されている細胞診検体の上清液
- ・既に採取されている病理標本
- ・患者さんの年齢と性別
- ・病理組織診断名

『個人情報の取り扱い』

患者さんの個人情報や検査結果などの記録は、第三者が直接患者さんを特定できないように定めた登録番号を用いて保管します。また、これらの記録はインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、大阪府済生会中津病院 検査技術部 病理検査室の鍵のかかる保管庫に保管します。

『研究への試料・データ提供と利益・不利益』

- ・利益：患者さん自身には特別な利益はありませんが、この研究結果が肺癌の診断と治療に役立つ可能性があります。
- ・不利益：本研究では既に採取された細胞診標本とカルテに記載されているデータを使用するのみですので、患者さんに対する不利益はありません。

『研究発表の成果について』

本研究の成果が論文や学会で公表されることがありますが、その場合も第三者に患者さんの個人情報明らかにならないように厳重に守られます。

『研究への試料・データ使用の拒否と中止について』

本研究への試料やデータの提供を拒否・中止したい場合には下記の「問い合わせ窓口」にご連絡ください。拒否や中止のご希望があった場合、患者さんの試料・データを本研究に使用することはありません。しかし、すでに研究成果を論文などで発表していた場合には結果を破棄できない場合もあります。また、拒否や中止を希望されても何ら不利益を受けることはありません。

『問い合わせ窓口』

研究責任者（研究代表者）宮尾 章汰

大阪府済生会中津病院 検査技術部 病理検査室

〒530-0012 大阪府大阪市北区芝田2丁目10-39 Tel: 06-6372-0333

メールアドレス：f3973361@kio.ac.jp