

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

下記機関での診療情報および診療時に採取・保管された検体の提供を受け、当センターにおいて下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	谷田部 恭
2. 研究課題名	クリニカルシーケンスにおける品質保証を目的とした精度管理に関する研究
3. 研究の目的・方法	<p>[研究の意義、目的]クリニカルシーケンスによる遺伝子変異解析結果は、次治療の選択に直結するため、実施施設における試料や遺伝子変異測定への取り扱いに関する精度管理はクリニカルシーケンスの品質保証に欠かすことができない。本研究は、精度管理用に選定されたコントロール検体を用い、次世代シーケンサー等によるがん組織サンプルの遺伝子異常測定、遺伝子解析情報を用いたアノテーション、レポート作成を評価し、遺伝子パネル検査の精度管理に関する評価指標を検討することを目的とする。</p> <p>[方法] 本研究では、遺伝子パネル検査の外部精度管理研究のため、1検体につき5~10枚のホルマリン固定パラフィン包埋薄切スライドが、近畿大学医学部ゲノム生物学教室から参加施設に送付される。参加施設では、薄切スライドの一枚をHE染色に供し、残りのスライドから腫瘍部の核酸を抽出する。抽出した核酸を用いて、次世代シーケンサーによるDNAシーケンシングおよびRNAシーケンシングを実施する。対象とする遺伝子は本研究の参加施設が用いる遺伝子パネル検査に順ずる。解析の方法、参加施設ごとに次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異測定を行い、遺伝子変異を同定する。結果を近畿大学医学部ゲノム生物学教室に返却し、検出された遺伝子変異の一致率、および、作成された遺伝子パネル検査レポートの記載事項について評価を行う。</p> <p>研究期間: 2018年1月25日から2020年12月31日 (遺伝子解析: ①行う ②行わない)</p>
4. 研究の対象となる方	バイオバンク(Indivumed GmbH Falkenried, Germany)にて採取された検体
5. 研究に用いる検体・情報の種類	<p>検体名(FFPEブロック)</p> <p>診療情報内容(臨床経過など)</p>
6. 他機関からの提供方法	バイオバンクで購入されたFFPEブロックから薄切されたパラフィン切片
7. 提供を行う者の範囲	近畿大学医学部ゲノム生物学教室(西尾 和人) ()

()

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。

個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。

また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。

② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：(052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)