

作成日：2019年6月10日

2004年1月～2018年12月に採取した

成人の正常および腫瘍の骨髓、上皮性および軟部組織の病理組織を用いて、

『FISH法による遺伝子検査のための事前核酸迅速品質評価の

有効性を検討すること』についての説明文書

#### 臨床研究課題名：

ホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いた FISH 解析：PCR 法による事前核酸迅速品質評価の有用性に関する研究

#### 1. この研究を計画した背景

遺伝子検査のために病理検体を用いた fluorescence in situ hybridization(FISH) 法がよく使用されます。しかし、検体の品質により影響を受け、検査結果が得られないことがしばしばあります。また、FISH 法は比較的高価な検査であるため、検査を受ける方にも金銭的な負担があります。

そこで、FISH 法の実施前に検体品質評価を迅速に行うことにより、FISH 法の成否を予測することが期待できます。

#### 2. この研究の目的

本研究は、病理検体を遺伝子検査に使用した場合の PCR 法による DNA 品質評価と FISH 蛍光シグナルの安定性との関連を検討し、FISH 法を実施する前の DNA 品質検査が FISH 法の成否予測に有用であることを検証します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：病理診断部（医学研究科臨床病態病理学） 氏名 稲垣 宏

#### 3. この研究の方法

対象のかたは、本院にて病理検査を実施された成の方で、部位は骨髓、上皮性および軟部組織になります。すでに保存されている採取組織を使用して、PCR 法による DNA 品質評価、FISH 法による蛍光シグナル評価などを行い、それらの関係性など臨床病理学的検討を行います。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。今回追加された染色にあたりあなたの病理組織を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。

できます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215