

【臨床研究名】甲状腺癌病理検体の検体処理や保管条件が次世代シーケンス（NGS）測定に与える影響の研究

【研究の実施体制 – 研究機関の名称と研究者】

1.研究責任者：畑中 豊 北海道大学病院 先端診断技術開発センター 特任准教授

2.研究分担者：畑中佳奈子 北海道大学病院 先端診断技術開発センター 特任講師

廣川満良 隈病院病理診断科 科長

加藤良平 伊藤病院病理診断科 科長

<企業共同研究機関>

中村健一 日本イーライリリー株式会社

小西哲平 株式会社 biomy

大橋保宏 デンカ株式会社

【研究の目的、意義および科学的合理性の根拠】

近年、分子標的薬として RET 特異的阻害剤が肺癌、甲状腺癌において開発、承認されるとともに、治療開始前に投薬対象となる RET 遺伝子異常を有する患者を同定するためのバイオマーカー検査（いわゆるコンパニオン診断：CDx）が必要とされています。そこで、本研究では、甲状腺癌病理検体の検体処理や保管条件が NGS 成功率、核酸品質などに与える影響について明らかにする研究を行います。

【研究の対象】

伊藤病院で 2010 年 1 月から 2021 年 12 月までに手術され乳頭癌、髄様癌と診断された方です。採取された組織のホルマリン固定パラフィンブロック（FFPE）検体を使用します。

【研究の方法】

伊藤病院での手術で得られたホルマリン固定パラフィンブロックより、北海道大学において核酸品質評価と免疫組織化学的評価を行います。その後、外部測定機関にて NGS 法*（サーモフィッシュャーサイエンティフィック社の体細胞遺伝子変異検出パネル）、BRAF 遺伝子変異の解析（G&G サイエンス株式会社）などを行います。
その他、AI による画像解析も行います。

【試料等の保管】

この研究で用いた情報は、研究終了後は匿名化されていること、個人情報 that 特定できない

ことを確認した上で破棄いたします。

【予想される不利益及び利益】

すでに手術でえられた組織を用いるため、対象となった患者様にリスクはないと考えられます。本研究での利益は現時点では明らかではありません。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究に協力されるかは、患者様の自由意思で決めることができます。また一旦同意いただいた場合でもいつでも同意を取り消すことができます。試料や情報がこの研究に使用されることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお知らせください。研究に協力されない場合も患者様に不利益が生じることはありません。

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

【費用について】

本研究の実施にあたり患者様への費用が生じることはありません。また特定の企業との利害関係はございません。この研究について、お問い合わせ等がございましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

【問い合わせ・連絡先】

伊藤病院

病理診断科 科長 加藤 良平

電話 03-3402-7411