千葉大学医学部附属病院で組織を用いたがんゲノムプロファイリング検査（FoundationOne CDx）を受けられた患者の皆様、ご家族の皆様へ

２０２６年９月１２日

病理診断科

病理診断科では、組織を用いたがんゲノムプロファイリング検査（FoundationOne CDx）の結果に含まれる「マイクロサテライト不安定性（MSI）」および「ミスマッチ修復（MMR）遺伝子の変化」に関する所見と、病理検査（免疫組織化学）の結果との対応を調べる研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

２０２０年２月１日から２０２６年６月３０日までの間に、当院で組織を用いたFoundationOne CDx検査を受けられた方および代諾者の方（約７００名）

１．研究課題名

「組織を用いた包括的がんゲノムプロファイリング検査（FoundationOne CDx）における MSI／ミスマッチ修復関連シグナルと MMR 蛋白免疫組織化学および変異分類との対応に関する単一施設後ろ向き観察研究」

２．研究期間

倫理審査委員会承認日～２０２９年３月３１日

この研究は、千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

３．研究の目的・方法

がんゲノムプロファイリング検査（がんの遺伝子を網羅的に調べる検査）の結果には、「マイクロサテライト不安定性（MSI）」や「ミスマッチ修復（MMR）遺伝子の変化」など、複数の種類の所見が含まれます。これらの所見が、病理検査（免疫組織化学）で調べた腫瘍の性質や、公的データベースにおける遺伝子変化の分類とどの程度一致するかを調

べ、検査結果をより正確に解釈する方法を提案することを目的としています。

研究は、当院に保管されている検査結果（がんゲノムプロファイリング検査の結果と検査の記録）および診療録の情報を用いて行います。一部の方（約２５名）については、診療の過程ですでに行われたミスマッチ修復に関わる４種類のたんぱく質の免疫組織化学染色の標本と結果を用います。新たに検体を採取したり、新たな検査や染色を行ったりすることはありません。研究のために新たな遺伝学的検査を行うこともありません。診療として実施された検査の結果のみを用います。

本研究は千葉大学医学部附属病院のみで実施し、試料や情報を他の機関に提供することはありません。

４．研究に用いる試料・情報の種類

試料：診療の過程で作製済みの免疫組織化学染色の標本（一部の方のみ。新たな染色は行いません）

情報：検査依頼日、原発部位（がんの種類）、性別、年齢、がんゲノムプロファイリング検査の結果（MSI 判定、遺伝子変化の内容、検査の品質情報）、病理検査（免疫組織化学）の結果、診療として実施された遺伝学的検査の結果、がんゲノム医療エキスパートパネルの記録

氏名、住所、生年月日そのもの、担当医名は研究用データに含めません。

５．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院

研究責任者：病理診断科　助教　太田　昌幸

研究分担者：病理診断科　教授　池田　純一郎

６．個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院病理診断科において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細

については、千葉大学のホームページをご参照ください。

（URL：http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html）

７．研究に関する相談窓口について

研究に試料・情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。ご本人が意思表示できない場合はご家族など代理の方から、すでにお亡くなりになっている場合はご遺族の方からのお申し出も受け付けます。研究結果がすでに論文などで公表された後は、その結果から除外できない場合があります。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口
〒２６０－８６７７
千葉県千葉市中央区亥鼻１－８－１
千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）
病理診断科　助教　太田　昌幸
０４３（２２６）２５０８　内線５４８４
メール：masaota@chiba-u.jp