千葉大学医学部附属病院でがん遺伝子パネル検査（FoundationOne CDx）を受けられた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2026 年 10 月 9 日

病理診断科

病理診断科では、「包括的がんゲノムプロファイリング検査の *ERBB2* 増幅を治療につなぐ：同一ブロック病理検証による確認検査振り分け指針の作成」に関す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 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日の間に千葉大学医学部附属病院でがん遺伝子パネル検査（FoundationOne CDx）を受けられた方および代諾者の方

１．研究課題名

「包括的がんゲノムプロファイリング検査の *ERBB2* 増幅を治療につなぐ：同一ブロック病理検証による確認検査振り分け指針の作成」

（研究責任者：千葉大学大学院医学研究院 診断病理学 助教　太田昌幸）

２．研究期間

倫理審査委員会の承認と病院長の実施許可の後から 2029 年 3 月 31 日まで

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

がん遺伝子パネル検査（FoundationOne CDx）で「HER2（ハーツー）」に関わる遺伝子（*ERBB2*）の増幅が報告されることがあります。しかし、遺伝子の増幅が報告されても、治療の目印となる HER2 蛋白が実際に腫瘍に多く存在するとは限らないことが知られています。このため、増幅が報告された後にどの確認検査（蛋白を調べる免疫染色や、組

織の中で遺伝子の増幅を確かめるDISH法）を優先して行うのがよいか、いまは施設ごとの経験で判断されています。

本研究では、2020年1月から2026年7月までに当院でこのパネル検査を受けられた方のうち、*ERBB2*増幅が報告された51名と、比較のための50名を対象に、検査に使ったものと同じ保存組織（病理検査用のパラフィンブロック）から薄い切片を作り、免疫染色とDISH法を行います。その結果とパネル検査報告書の記載を照らし合わせ、確認検査の進め方の指針（案）を作ることを目的としています。この研究のために新たな採血や組織の採取を行うことはありません。過去の診療で保存された組織の一部（1ブロックあたり最大5枚の薄切）を研究用の染色に使用します。この研究の染色結果は研究のためのもので、患者さんお一人おひとりの診療方針を変えるものではないため、結果を個別にお知らせ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：がん遺伝子パネル検査（FoundationOne CDx）に用いたものと同一の保存組織（パラフィンブロック）から新たに作製する切片。一部の方では、不一致の原因を調べるために同じ病変の別の保存組織も用います。

情報：パネル検査報告書の記載（*ERBB2*のコピー数など）、診療録の基本情報（年齢、性別、腫瘍の臓器、診断名、治療歴など）、病理診断報告書の記載

お名前・ご住所などは、対象となる方の確認やご連絡（説明文書の郵送など）に必要な範囲で使用しますが、解析用のデータには含めず、研究用の番号に置き換えて取り扱います。

５．研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

本研究は千葉大学医学部附属病院のみで実施する単施設研究です。試料・情報を院外に提供することはありません。

【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：千葉大学医学部附属病院病理診断科　助教　太田昌幸

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。番号と患者さんの対応表は、判定に関わらない担当者が学内の施錠さ

れた環境で厳重に管理します。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、研究用の切片・データの廃棄や情報の削除などの対応をします（診療のために保存されている組織や診療録が廃棄されることはありません）ので、下記の窓口までお申し出ください。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。

当院に通院中などでご連絡が可能な方には、説明文書・同意書を別途郵送します。試料の加工（薄切・染色）は、本文書の公開日（説明文書の郵送を受けた方は発送日）から４週間以上経過し、拒否のお申し出がないことを確認した後に開始します。拒否のお申し出は、ご本人のほか、ご家族などの代理の方からも受け付けます。お電話でも書面でも結構で、決まった書式はありません。

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（２２２）７１７１　内線６４０１（平日９時～１７時）