

## 病理細胞検体の核酸品質に関する二施設共同研究

### 1. 研究の対象

2010年1月1日から2022年12月31日までに国立がん研究センター東病院もしくは中央病院において、診療における細胞診断のための検体が採取され、包括的同意に同意された方。

### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、核酸およびタンパク品質指標を用いて、病理細胞診断のために採取される検体（以下、細胞診検体）の核酸およびタンパク品質に影響を与える因子を調べることです。

本研究では、診断のために採取された細胞診検体のうち、診断確定後に残余した余剰検体を使用し、核酸およびタンパク品質に関する解析を行います。本研究において取得されるデータは、細胞診検体の核酸およびタンパク品質保証に向け日本臨床細胞学会が今後策定するガイダンスにおける実証データ等として利用します。研究実施期間は研究許可日より 2024 年 3 月 31 日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、疾患名、病理組織診断・細胞診診断名 等

試料：細胞診検体の余剰検体

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載された試料および情報を、管理番号（研究用 ID）に置き換えた状態で共同研究機関である北海道大学病院に提供します。管理番号との対応表は当センターの研究事務局が保管・管理します。試料は郵送、情報はパスワードで保護された CD-ROM 等の適切な電子媒体で送付されます。

### 5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門

国立がん研究センター東病院 臨床検査部

国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野

国立がん研究センター中央病院 病理診断科

国立がん研究センター中央病院 臨床検査科

共同研究機関

北海道大学病院ゲノム・コンパニオン診断研究部門 畑中 豊

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内  
で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代  
理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお  
申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（連絡先 1）

国立がん研究センター東病院 臨床検査部  
〒277-8577 住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
TEL：04-7133-1111（内線 6308）  
研究事務局担当者：中村 信之

（連絡先 2）

国立がん研究センター中央病院 臨床検査科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL：03-3542-2511（内線 5753）  
研究事務局担当者：福原 萌

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門 桑田 健

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門 桑田 健