

研究課題：病理解剖例における疾患エクソーム解析を目指した核酸品質の検討

1. 研究の目的

本邦における小児の病理解剖率は、成人に比べ極めて高く、社会が小児死亡を重く受け止めていることを表しています。最大限の努力をもって死因究明を行い、社会的に有益な結果を得た際には、遺族や社会へ還元することは小児解剖に携わる者の責務と考えます。近年、次世代シーケンサー（Next Gene Sequencing: NGS）の臨床検査への進出がめざましく、死因究明の観点から、通常の解剖手法に加えて NGS を利用した研究成果も次々に発表されています。しかしながら、病理解剖時に作成した過去の組織切片を使用した場合の報告は少なく、まだ科学的検証が乏しい状況です。その点を明らかにするために、当院で過去に行われた病理解剖症例において、当時作製した組織切片を用いて、良質な遺伝子検査の材料（DNA）が抽出できるかどうかの検証を行います。

2. 研究の方法

（1）研究対象者

2000年1月～2021年4月末までに当院で病理解剖検査が行われた方から病理所見を考慮し、20症例程度を選択します。

（2）匿名化の方法

個人情報分担管理者（病理診断科医師）が症例ごとに管理 ID を付与し、患者氏名を伏せた状態で本研究を実施します。

（3）研究方法

1. 病理診断科で保管している組織切片から DNA を抽出します。
2. DNA の品質の指標である DIN 値と死後時間、ホルマリン固定日数、切片保管年数との関連、および DIN 値の臓器による差について検討を行います。

3. 研究期間 倫理委員会承認後 ～ 3年間（2023年度末までの予定）

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診断のために病理解剖診断時に作製したパラフィン包埋切片を利用致します。個人情報として年齢・性別、臨床診断名、病理診断名、病理解剖所見、死因について、ホルマリン固定パラフィンブロックの作製条件として死後時間、ホルマリン固定日数、切片保管年数を情報として用います。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

外部への資料や情報提供は行いません。研究成果を学会や学術雑誌で発表する可能性があります。患者さん個人の特定につながるような個人情報を含みません。

6. 研究組織

研究実施者：病理診断科応援医師 兼 東京医科大学分子病理学分野講師 渡辺紀子

研究分担者：遺伝科医長 大場大樹

研究責任者：臨床研究部部長・病理診断科長 中澤温子

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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ご了承いただけない場合には、研究対象としないので、下記の連絡先へお申出ください。

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）