

## 臨床研究「ヒト由来サンプルからの全自動核酸抽出に関する研究」について

筑波大学附属病院病理部では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

FFPE や喀痰、気管支肺胞洗浄液、血清について、全自動核酸抽出方法を検討します。  
抽出された核酸の品質とそれを用いた解析結果の妥当性について検討します。

### ② 研究対象者

2015年3月5日～2017年3月31日までに整理番号 H26-195「喀痰細胞診診断後残検体を用いた遺伝子解析、免疫染色による肺癌発見率向上のための研究」において、試料・情報の再利用又は提供について同意された患者さんやご家族（ご遺族）の方

2015年1月1日～2024年3月31日につくばヒト組織バイオバンクで検体保管のご協力をいただいた方及び説明文書「筑波大学附属病院で診療を受けられる患者さんへ」で説明を受け、気管支洗浄液の保存に同意をいただいた方

2017年2月21日～2024年3月31日につくば臨床検査教育・研究センターでの検体保管のご協力をいただいた方および説明文書「検査後に残った試料（血液・尿）の研究利用に関するお願い」で説明を受け、血清の保存に同意をいただいた方

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年6月30日まで

### ④ 研究の方法

つくばヒト組織バイオバンクセンターから提供された肺癌患者さんのホルマリン固定パラフィン包埋検体 (FFPE)、気管支肺胞洗浄液、および H26-195「喀痰細胞診診断後残検体を用いた遺伝子解析、免疫染色による肺癌発見率向上のための研究」(承認日 2015/3/5)にて取得された検体、つくば臨床検査教育・研究センターから提供を受けた肺癌患者さんの血清を使用します。

抽出に用いる装置はプレシジョン・システム・サイエンス株式会社製の magLEAD 6gC、抽出試薬も同じくプレシジョン・システム・サイエンス株式会社製の MagDEA Dx SV または MV を使用します。FFPE と喀痰については、magLEAD 6gC にて抽出を行う前に、別途マニュアル操作による前処理が必要であり、現在使用されている標準的な前処理方法の他に、より効果的な前処理法の検討も進めます。気管支肺胞洗浄液については、検体中に含まれる細胞や DNA が微量であることが予想されるため、必要に応じて検体の前処理法や検体液量について基礎的な検討を行います。

本研究で核酸抽出に用いられる装置はプレシジョン・システム・サイエンス株式会社製の magLEAD 6gC、抽出試薬も同じくプレシジョン・システム・サイエンス株式会社製の MagDEA Dx SV または MV ですが、抽出性能の比較対照として、QIAGEN 社製の核酸抽出試薬または Promega 社製の核酸抽出試薬な

ど、市販の他社製品を用いて評価を実施します。

抽出した核酸は、濃度測定と品質の検定を実施します。また、遺伝子異常の検索において、抽出された核酸が臨床的に妥当な結果が得られることを確認します。

⑤ 試料・情報の項目

FFPE、喀痰、気管支洗浄液、血清それぞれについての年齢、性別、病理診断結果

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社へ検体を郵送、解析結果を電子的配信により送付します。尚、試料・情報の送付の際は、患者さんの氏名、生年月日、住所などの個人を特定できる情報からは切り離した匿名化した情報のみを提供いたします。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 生命科学域 診断病理学

松原 大祐

⑧ 研究機関名および研究責任者名

代表施設名： 筑波大学 医学医療系 生命科学域 診断病理学

研究責任者名： 松原 大祐

共同研究機関： プレジジョン・システム・サイエンス株式会社

研究責任者名： 作間 研太郎

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

2015/3/5～2017/3/31 までに整理番号 H26-195「喀痰細胞診診断後残検体を用いた遺伝子解析、免疫染色による肺癌発見率向上のための研究」において、試料・情報の再利用又は提供について同意された患者さんやご家族（ご遺族）の方、2015年1月～2024年3月につくばヒト組織バイオバンクで検体保管のご協力をいただいた方及び説明文書「筑波大学附属病院で診療を受けられる患者さんへ」で説明を受け、気管支洗浄液の保存に同意をいただいた方、または2017年2月21日～2024年12月31日までにつくば臨床検査教育・研究センターでの検体保管のご協力をいただいた方および説明文書「検査後に残った試料（血液・尿）の研究利用に関するお願い」で説明を受け、血清の保存に同意をいただいた方で、本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：病理部 担当 村田佳彦

電話 029-853-3865

FAX 029-853-3752

メール [ymurata@md.tsukuba.ac.jp](mailto:ymurata@md.tsukuba.ac.jp)

(平日9～17時)