

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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すので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	核酸品質管理として ProNex® DNA QC Assay キットの性能評価		
② 実施予定期間	研究実施許可日から 2027年3月31日		
③ 対象患者	研究対象とする期間に、ホルマリン固定パラフィン包埋組織 (formalin-fixed paraffin-embedded tissue: FFPE) 検体については日常診療として行っている肺癌の遺伝子検査である AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル検査を実施した患者さんを対象とします。また、現在実施中の「消化器癌患者におけるヒト DNA メチル化の検討」(H28-124) の研究で登録された患者さん又は健常者のうち、H28-124 の研究に支障がない量の血清試料から抽出したセルフリーDNA 検体が残っている方を対象とします。		
④ 対象期間	2021年4月1日 から 2025年2月28日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	呼吸器・感染症内科、第一外科、第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 検査部
⑧ 使用する試料・情報等	対象期間内に当院でAmoyDx®肺癌マルチ遺伝子PCRパネル検査を実施した患者さんのFFPE検体から抽出したDNA試料と、「消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討」(H28-124) の研究で本研究の対象期間内に登録された患者さん又は健常者の方のセルフリーDNA試料を使用します。また、対象者の方の性別、検体採取時の年齢、合併症、既往歴、現病歴の情報を使用します。FFPE検体に関しては保管期間の情報も使用します。		
⑨ 研究の概要	この研究では、対象研究者のDNAを使って、ProNex® DNA QC Assayキット（以下、ProNex）で測定したDNAの品質指標（75/300比）を、別の機器で測定したDNA品質指標（DNA Integrity Number（以下、DIN））と比較します。また、同じくProNexで測定したDNA濃度とQubit 4 Fluorometer（以下Qubit）で測定したDNA濃度を比較します。まず、肺がん患者さんの検体については、保険診療で行った		

	遺伝子検査の際に抽出されたDNAを使用します。また、別の研究「消化器がん患者におけるヒトDNAメチル化の検討」（H28-124）に登録された患者さん又は健常者の方については、保管しているDNAを使用します。上記のDNAを使って、以下のような検討を行います： ・DNAの品質評価：品質を示す指標（DINや75/300比）を比較し、それぞれの関連性を調べます。 ・DNA濃度の測定方法の比較：ProNexとQubitで測定したDNA濃度測定値を比較します。 ・FFPE検体の品質検討：FFPE検体について、FFPE作成時からDNA抽出までの保管期間がDNAの品質に与える影響を調べます。 ・がんの悪性度とDNA品質指標及び濃度との比較検討：DNAの品質（DINや75/300比）や、ProNexとQubit法で測定したDNA濃度が、がんの悪性度と関係があるかどうかを検討します。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2025 年 4 月 1 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	関連学会で発表を行います。また関連雑誌に投稿論文を行います。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	本研究で得られた知的財産権は山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	測定機器は既存の機器を使用します。試薬は、山口大学医学部附属病院検査部の奨学寄附金にて賄います。			
⑯ 利益相反	ありません。 また、関連する企業からの寄附金の受け入れはありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 西岡 光昭（臨床検査技師長） 電話 0836-22-2111 FAX 0836-22-2584			