

## 研究内容説明書

### 研究協力をお願い

日本鋼管病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この提示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

肺癌細胞を含有する胸水セルブロック標本からの肺癌細胞の選択的採取の自動化の試み：自動 Microdissection 装置 Tissector(Xyall 社)を用いた EGFR 変異解析

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

日本鋼管病院およびこうかんクリニックにて胸水細胞診による病理診断を受けられた方。研究機関は 2023 年 6 月 22 日より 2023 年 12 月 31 日まで。

#### 2. 研究背景・目的・方法

##### (1) 研究の背景

細胞診検体を対象に遺伝子解析を行うことを目的として検討していますが、最近スライドガラス上でマークした癌細胞を選択的に収集する自動化機器(Xyall Tissector®)が当院に紹介され、当院でも共同研究として用いその”癌細胞の遺伝子変化”を解析する際の有用性を検討することを目的としています。

##### 研究の目的・方法

細胞診セルブロックを対象に、ガラススライド上の肺癌細胞を効率的に収集する目的での、自動化機器 Xyall Tissector®の有用性を検討します。

対象症例は、陽性胸水症例計 5 例で、いずれも過去に診断のついた後方的研究です。対象患者様の診療録のデータは病院内の診療管理室にて、「研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は本研究者間のみ共有します。研究概要（研究目的・調査内容など）は適切に通知・公開、診療情報の利用について適切な拒否の機会を提供します。本研究の流れは、以下のような予定です。

(1)あらかじめ個人情報情報を削除した肺癌細胞陽性胸水のセルブロック標本

を使用します。

(2)少数の癌細胞を的確に収集する方法としてあらかじめ EGFR 変異の判明した症例でその有用性を検討します。

(3)該当する症例のスライド上であらかじめデジタル化し、癌細胞をマークした標本(未染色)を Xyall 社 (オランダ) に送付して自動細胞採取装置 Tissector®を用いて標本上の特定の癌細胞の収集を行います。

(4)取集された癌細胞を当院に返送後、EGFR など遺伝子解析を従来の方法(i-densy®)にと施行します

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 胸水セルブロック標本 (ガラス標本)、検体組織デジタル画像、患者情報 (カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬。病理組織ガラス標本は患者名、病理番号など個人情報 は暗号化し個人情報の厳格化に努めます。

4. 本研究に関する関連企業と担当者名

1) Xyall 社 (オランダ) Mr. Guido de Pree

CEO Xyall BV

M: +31 6 20444932 | E: [guido.du.pree@xyall.com](mailto:guido.du.pree@xyall.com)

2) 利益相反 なし

5. 問い合わせ先 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

所属 日本鋼管病院病理診断科 氏名：長村義之

住所：神奈川県川崎市川崎区鋼管通 1-2-1

電話番号：044-333-5591