

2026 年 7 月 10 日

2024 年 11 月 1 日～2026 年 4 月 30 日の期間に当院で遺伝子パネル検査の Gen Mine TOP を
がんゲノム医療として受けられた患者さんへ

京都市立病院臨床検査技術科では、下記の研究を実施しております。この研究の計画書・研究方法について資料や患者さん自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究に患者さん自身のカルテ情報を利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

1.研究課題名

GenMineTOP の核酸量と核酸品質に関する調査と検討

2.研究の責任者

研究責任者：京都市立病院 臨床検査技術科 技師長 山田 雅

研究担当者：京都市立病院 臨床検査技術科 主席 野田 みゆき

研究担当者：京都市立病院 臨床検査技術科 係員 谷脇 右京

3.研究の背景

当院で行っている病理検体を用いたがんゲノム医療の遺伝子パネル検査は主に 3 種類です。その中でも Gen Mine TOP（以下、GMT）は、DNA 解析数も一番多く検査することができ、他の検査ではできない RNA 解析も行うことが可能であり有用な検査です。当院で GMT を採用したのは 2024 年 11 月からです。GMT をはじめとする検査成功率は必ずしも 100%ではなく、DNA および RNA 量の不足や、保管されている病理検体の状態により解析不能となる場合が稀にあります。そのため、病理標本の状態を確認し、成功率の高い遺伝子パネル検査を選択して検査する必要があります。

しかしながら、GMT が検査成功するか否かは現在、経験による予想により行っているのが現状です。検査に提出した病理検体の DNA 量・RNA 量を振り返って確認することにより、検査成功率を向上させられる可能性が高まります。

4.研究の目的及び意義

【目的】

今回の研究の目的は、過去に GMT を提出した検体の解析結果を用いて DNA 量・RNA 量および DNA の品質指標である $\Delta\Delta CT$ 値と、RNA の品質指標である DV200 の値を調査し、提出した病理検体の面積と照合して、どの程度の大きさの検体でどの程度の DNA/RNA 量が得られるかを明らかにすることです。また、病理検体において、DNA および RNA の品質がどの程度保持されており、解析成功率にどのように影響しているかを明らかにすることを目的として行います。

【意義】

GMT の導入当初は、面積的に多くの病理検体量が必要とされており、手術で採取した検体材料のみを

提出していたが、提出しなければならない DNA/RNA 量が減少したため、大きめの生検検体も提出するようになった。手術検体では冷却虚血時間（摘出からホルマリンに浸漬するまでの時間）が作業の都合上、生検検体と比較して長いことがあり、RNA の品質不良が懸念される。生検検体では、検体量が少量のため DNA/RNA 量不足が懸念される。手術検体の DNA および RNA の品質を調査し、今後の病理検体処理に活用します。また、生検検体の中でも特に EUS-FNA や針生検などの微小検体での DNA/RNA 量を調査し、EUS-FNA の検体にも GMT が適応可能かを判明させることにより、RNA も解析可能な GMT に提出できる症例を増加させられる可能性があると考えます。

5. 研究の対象者

2024 年 11 月 1 日～2026 年 4 月 30 日の期間に Gen Mine TOP に提出した患者さん約 40 例を対象とします。

6. 研究の方法

過去に診療で GMT に提出した検査結果と、過去に診療で採取され保管されている病理組織標本を照合して行う研究です。そのため、新たに患者さんから検体を採取することはありません。

利用する情報は、検査の出検日、検査結果返却日、DNA 量、RNA 量、 $\Delta\Delta CT$ 値、DV200、病理番号、病理組織診断及び組織型、病理検体採取方法、提出臓器の種類です。本研究に該当する患者さんのこれらの情報を利用して、どの程度の病理検体量でどの程度の DNA 量および RNA 量が得られ、また DNA と RNA の品質がどの程度であり、その検査解析成功率についての検討をいたします。

なお、本研究のために患者さんに直接何かを依頼することや費用の負担はありません。

7. 情報の取り扱いについて

本研究のために得た患者さんの情報は、研究担当者が責任をもって匿名化しますので、他者にはその情報が誰のものかわかりません。個人情報の保護には十分に注意を払います。

研究へのデータ提供や研究への参加・不参加による利益・不利益は特にありません。

本研究で得られた情報は、本研究の目的以外に使用しません。もし、本研究に登録されたくない場合は、随時下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究で得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会および論文にて発表する予定です。すでに研究成果が公表されていた場合は、結果を取りやめできない場合もあります。

この他、この研究計画にご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

8. 利益相反について

本研究にあたり開示すべき利益相反はありません。

9. 研究機関情報

研究機関名：京都市立病院

院長：清水 恒広

10.問い合わせ先

研究担当者 京都市立病院 臨床検査技術科 野田みゆき

電話 075-311-5311