

研究に関するお知らせ

公益財団法人がん研究会有明病院及びがん研究所（以下、当研究会）では、株式会社ニチレイバイオサイエンスと共同で、下記の研究を実施いたします。

本研究では、当院を過去に受診された患者様が検査・診断のために採取された腫瘍組織検体のうち、診療の目的を終えた後に保管されている残余検体を利用させていただきます。研究対象となる可能性のある方で、ご自身の検体及び関連する情報が本研究に利用されることを望まれない場合には、下記「11. 研究対象となることを希望されない場合（オプトアウト）」に記載の相談窓口までお申し出ください。

1. 研究の名称

免疫組織化学を原理とする ALK 融合タンパク検出法に関する測定機器を跨いだ応用展開に関する研究

2. 研究の実施体制

共同研究機関（検体採取施設）	公益財団法人がん研究会有明病院／がん研究所 病理部 副部長 二宮浩範
試験実施責任者（自社体制）	株式会社ニチレイバイオサイエンス 研究開発部 研究開発部長 松下洋久
実施担当者	株式会社ニチレイバイオサイエンス 事業戦略部 事業企画グループ マネジャー 柴山大寿 研究開発部 研究開発グループ 佐橋優衣
業務委託先（ALK-FISH）	株式会社 LSI メディエンス (対照品との判定に乖離が生じた場合に解析業務を委託)

3. 研究の目的及び意義

非小細胞肺癌の診療においては、ALK 阻害薬の適応判定のため、腫瘍組織中の ALK 融合タンパクを免疫組織染色法（IHC 法）により評価するコンパニオン診断薬「ヒストファイン ALK iAEP®キット」が 2014 年より使用されています。

株式会社ニチレイバイオサイエンスは、ライカマイクロシステムズ社が製造販売する自動免疫染色装置「ライカ ボンド III」（以下、BOND-III）に最適化した新たなキット「ヒストファイン ALK iAEP®キット（BOND-III 用）（仮称）」（以下、本キット）を同社と共同で開発しています。本研究は、本キットが、従来のヒストファイン ALK iAEP®キット（対照品）と比較して、コンパニオン診断薬として同等の判定性能を有しているかを評価することを目的としています。本研究の結果により、より多くの医療機関で本キットを用いた ALK 融合タンパクの検査が可能となり、肺癌診療の充実に貢献することが期待されます。

4. 研究の方法及び研究対象となる方

当院を西暦 2010 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに受診されたことがある方のうち、非小細胞肺癌の検査・診断のために採取された腫瘍組織検体（ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック）の残余が保管されており、薄切未染スライド 10 枚の提供が可能な症例を対象として選定します。

選定された症例について、当院にて症例ごとに匿名化のための管理 ID を付した腫瘍組織標本スライドを作製し、患者様のお名前を伏せた状態で株式会社ニチレイバイオサイエンスに提供します。同社において、本キット及び対照品を用いて免疫組織染色を行い、両者の判定結果の一致率を比較評価します。なお、両者の判定結果に乖離が生じた場合等には、追加で ALK FISH 解析を実施することがあります。本研究では、保管されている残余検体を利用するのみであり、新たな検体採取や、研究対象者の方への医療上の介入（通常の診療を超える医療行為）は行いません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・検査・診断後に保管されている腫瘍組織検体（ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック）の残余から作製する未染色スライド標本（1 症例あたり最大 10 枚）
- ・上記検体に係る診断名等の関連する診療情報

6. 研究期間

研究の実施に係る契約の締結後から2027年6月30日まで（予定）

7. 個人情報等の取扱い

当院は、本研究の開始にあたり症例ごとに管理IDを設定し、管理IDと患者様の情報とを結びつける対応表を作成のうえ、当院にて厳重に保管します。株式会社ニチレイバイオサイエンスには、管理IDのみを付し、患者様のお名前等の個人を特定できる情報を伏せた状態で試料及び症例一覧表を提供するため、同社が試料等を取り扱う際に患者様個人が特定されることはありません。株式会社ニチレイバイオサイエンスにおける個人情報の取扱いは、同社が定めるプライバシーポリシー及び個人情報保護に関する基準等に則り、適切に行われます。

8. 研究対象者の方に生じる負担及び予測されるリスク

本研究は、既に採取・保管されている残余検体を利用するものであり、新たな検体採取や医療上の介入は行わないため、研究対象者の方に生じる身体的・精神的な負担及びリスクはないと考えられます。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- ・当院（共同研究機関）は、症例情報、対応表及び本お知らせ（オプトアウトに用いた開示資料）を、当院で承認された方法に従い、研究終了後3年間保管します。
- ・株式会社ニチレイバイオサイエンスは、本キット又は対照品で染色した標本スライド等を、研究の中止又は終了後も5年間保管したのち、医療廃棄物として適切に廃棄します。
- ・研究終了後又は業務委託に伴い未使用の試料が残った場合は、返却又は医療廃棄物として適切に廃棄します。

10. 利益相反

研究者等の個人の収益及び本研究に係る利益相反はありません。

11. 研究対象となることを希望されない場合（オプトアウト）について

本研究は、診療の後に保管されている残余検体を利用するものです。ご自身の検体及び関連する情報を本研究に利用されることを希望されない場合は、下記の相談窓口までお申し出ください。お申し出をいただいた場合、既に研究に利用された後であっても、可能な範囲で速やかに利用を中止いたします。また、お申し出により、通常の診療上、何ら不利益を受けることはありません。

12. お問い合わせ・相談窓口

公益財団法人がん研究会有明病院／がん研究所 病理部

担当：病理部 副部長 二宮浩範

住所：〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31 電話：03-3520-0111