

FISH 蛍光画像の自動解析プログラム開発および性能評価に関する研究

1. 研究の対象

2010年1月1日～2027年12月31日に以下の機関において、診療で、乳がん・胃がんなどのがんの検査の一環として、遺伝子の状態を調べる検査である FISH 検査（がん細胞内の遺伝子の数や異常を蛍光で可視化する検査）を受けられた方

機関：

- 国立がん研究センター（東病院/中央病院）
- 東京女子医科大学
- 東邦大学医療センター佐倉病院

また、国立がん研究センターで実施された以下の研究において FISH 検査が実施され、研究の二次利用について拒否をされていない方。

研究課題番号：

- 2023-106「肺扁平上皮癌切除症例における臨床病理学的特徴の検討」
- 2016-288「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」
- 2015-048「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究」

2. 研究目的・方法

研究目的：複数機関で取得された FISH 蛍光画像および関連情報を用いて、自動画像解析プログラムを開発・評価することです。

研究方法：開発したプログラムと従来の目視判定や既存解析手法を比較し、精度および有用性を検証します。

研究実施期間：研究許可日～2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：FISH 蛍光画像、検査結果、癌の種類、採取部位 等

試料：使用しません

4. 試料・情報の授受

国立がん研究センターから他の機関へ、情報が提供されることはありません。東京女子医科大学や東邦大学医療センター佐倉病院から、国立がん研究センターへ情報が提供されます。その際、提供する情報には研究対象者と紐づく研究用 ID を付与し、その ID で管理します。個人識別情報（氏名など）は使用しません。情報は、国立がん研究センターが契約しているクラウドサービス（株式会社ファインデックス社提供）を介して電子データとして提供されます。研究用 ID と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、各機関の研究責任者（国立がん研究センターは研究事務局）または提供責任者が管理します。

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟（研究責任者）

既存試料・情報のみを提供する者

機関名	所属	担当者氏名（提供責任者）
東京女子医科大学	脳神経外科	小林 達
東邦大学医療センター佐倉病院	病院病理部	山崎 利城

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター 東病院 臨床検査部

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）

研究担当者：中村信之

国立がん研究センター 中央病院 臨床検査科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（代表）

研究担当者：柿島裕樹

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）

研究代表者：坂下 信悟