

**Enzyme-Linked Oligonucleotide Assay (ELONA) を用いた
癌組織型鑑別・細菌感染症診断のための迅速病理診断システムの開発**

1. 研究の対象

2001 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に、秋田大学医学部附属病院において、**診断および治療**、胸部外科手術を受けた方

2. 研究目的・方法

近年の分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬などの進歩により癌治療法も多様化しています。特に肺癌で最適な治療選択のためには、腺癌あるいは扁平上皮癌などへの精度の高い組織分類が求められ、免疫組織化学染色（免疫染色）が推奨されています。私たちは介在物なしに微小液滴を撹拌する革新的な技術である「電界撹拌技術」を用いて、この免疫染色を 20 分まで短縮し、客観的かつ正確な術中迅速病理診断を得ることに成功しました。

しかし免疫染色は必要不可欠ですが、多種多様の標的分子を一度に重複染色することが難しいことが問題です。そこで、微量核酸の検出・定量に広く用いられ、安価なプレート一枚で完結し簡便である、酵素結合オリゴヌクレオチドアッセイ法（Enzyme-Linked Oligo-nucleotide Assay, ELONA）を開発します。

測定方法；手術によって摘出された癌標本からメッセンジャーRNAを抽出し、酵素標識検出プローブと捕捉プローブを用いて、標的遺伝子を測定できるシステムが ELONA です。電界撹拌技術によって迅速化が見込まれ、30 分以内に測定結果が判明します。

研究実施期間；研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本院におきまして、既に固形がん手術を受けられた患者さんの腫瘍または正常組織病理標本、**培養検体**、診療記録（情報：画像診断情報、病理組織診断、遺伝子解析情報）等を使用させていただきます。このことは秋田大学医学部倫理委員会において厳正に審査され承認され、秋田大学大学院医学系研究科長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報（性別、年齢、がん組織型、コンパニオン診断など）は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（厚労省 2021 年 3 月 23 日制定）」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【試料・情報提供】

本課題における検体処理手順は、

- (1) 秋田大学医学部附属病院で行った生検・手術検体・**培養検体**を集積します。
- (2) いずれのサンプルも秋田大学医学部胸部外科にて薄切切片作成、免疫組織化学染色や遺伝子解析を含むコンパニオン診断、ELONA システムを用いた研究を行います。
がんの確定診断を補助（または否定）するために、細菌分子生物学 ELONA 技術も同時に開発を進めます。

本研究は、診療情報を匿名化した後、秋田大学医学部胸部外科学講座のデータセンターに保存されます。診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。その際は新たな「研究計画書」によって、再度保存期間が定められます。

腫瘍遺伝子検査情報を扱います。偶発的に遺伝的特徴に関する重要な知見が発見されることがあります。その際、確定のための遺伝学的検査の必要性を検討し、遺伝子診断を受けるかどうか確認するため、診療を担当する医師から連絡することがあります。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

秋田大学医学部胸部外科 研究代表者、個人情報管理責任者名 今井一博

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である北海道大学工学部環境工学部門へは、秋田大学胸部外科学講座内で抽出された RNA もしくは DNA 試料が郵送で提供されます。肺癌組織型など診療情報データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、秋田大学医学部附属病院の研究代表者が保管・管理します。

5. 研究組織

【本課題における研究組織】

	所属	職名	氏名
研究代表者	秋田大学胸部外科	准教授	今井一博
研究分担者	秋田大学	学長	南谷佳弘
共同研究機関	北海道大学工学部環境工学	教授	佐藤久

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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。

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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者：今井一博 秋田大学医学部 胸部外科

研究分担者：南谷佳弘 秋田大学医学部 胸部外科

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

Tel: 018-884-6132

FAX: 018-836-2615

-----以上