

CTC(血中循環腫瘍細胞)検査 微小流路デバイス(Microfluidic Chip)法 同意書

重要事項

1) 検査の目的

本検査は、血液中を循環する血中循環腫瘍細胞(CTC)を検出する検査です。

2) CTC(血中循環腫瘍細胞)とは

CTCとは「Circulating Tumor Cells」の略称で、原発腫瘍組織または転移腫瘍組織から遊離し、血中へ浸潤した細胞とされています。この血中循環腫瘍細胞(CTC)は、固形がん患者の末梢血中に極少量存在しており、他部位への転移能を有する細胞を含んでいると考えられています。

3) 検査の限界と検査結果の解釈について ※最重要事項

- ・CTC検査は、がんを100パーセント検出するわけではありません。
- ・CTCが検出されないからといって、がんや転移が無いという保証はありません。

本検査の結果のみをもって、がんであると断定したり、将来がん罹患しない事をお約束するものではございません。また、検査結果が陰性である場合においても、がん罹患していないことを証明するものではありません。

CTC検査の結果は、CTスキャンなどの画像検査や腫瘍マーカーなど他の検査結果と併せて総合的に医師が行いますので、担当医師へご相談ください。

4) 微小流路デバイス(Microfluidic chip)法について

Celsee社のマイクロ流体回路チップ技術により、これまでになく高いCTC検出感度や高い特異性が可能となりました。また、細胞にダメージを極力与えない工夫がされています。総合システムとして試料の調製からイメージングまでを自動化し、血液中の循環腫瘍細胞をエンリッチして計測する新規の方法です。Celsee社システムによるこの斬新な循環腫瘍細胞の検出技術によって高感度、高特異性を可能にしました。

5) 試料の取り扱い(個人情報の保護)について

本検査における血液検体は、個人を特定できない形式に暗号化した番号により管理され、ご依頼者の個人情報が外部に漏れることが無いよう厳重に管理されます。検体は日本遺伝子研究所へ搬送されますが、検査終了後は、その検体が誰のものか判らない状態で、しかるべき破壊処理を行った後に廃棄されます。

6) 検査成果の公表とプライバシーの保護について

本検査で得られた結果は、学会や医学系雑誌に公表される場合がありますが、ご依頼者のプライバシーは保護されます。また、ご依頼者の疾患に関連した過去の病歴・検査結果・治療内容、治療後に実施される診察や検査結果などが公表されることはありません。ご依頼者の住所、氏名等の個人が特定される危険性のある情報は厳重に管理され、外部漏洩を防ぐため、最大限の注意を払います。

7) 免責事項

天候・天災、交通事情、不慮の出来事等により検査を実施できなかった場合（検体が破損、変質等により検査に適さない状態になった場合も含みます）、検査機関を含む本検査関係者はご依頼者に対し、一切の責任を負わないことをご了承ください。

上記重要事項についてご承諾いただける場合、本同意書に氏名、同意年月日をご記入の上、担当医師へご提出ください。

上記内容について担当医師より説明を受け、よく理解し、承諾しましたので、CTC(血中循環腫瘍細胞)検査を本人の意思において受けることに同意します。また、重要事項および署名済みの本同意書の写しを受け取りました。

〈選択事項〉(必ずどちらかに○をしてください。どちらを選択しても不利益が生じることはありません。)

CTC 検査結果を研究目的に使用することがあります。研究目的の使用に、

同意します ・ 同意しません

同意年月日	西暦	年	月	日	検査依頼者氏名	Ⓜ
検査依頼者住所						
重要事項説明者氏名	(担当医師)					