

呼吸器内科・腫瘍内科に受診中の患者様へ  
臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科・腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者様の日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の問い合わせ先へご連絡ください。

**【研究課題名】**

非小細胞肺癌に対するオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムを用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究

**【研究の目的】** 本邦の肺癌の患者様を対象に、通常診療で生検あるいは手術などにより得られた検体からオンコマイン Dx Target マルチ CDx システムを用いて遺伝子検査を行った場合のデータを収集、解析することにより、最適な生検方法を検討し、肺癌に対するより良い検査法および治療法を確立することを目的としています。

**【対象となる患者様】**

2019年6月1日から2020年1月31日の間に当科においてオンコマイン Dx Target マルチ CDx システムを用いて遺伝子検査を受けられた患者様。

**【研究期間】**

2020年4月1日から6ヶ月間

**【使用させていただく診療データ】**

- ・オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムの測定結果 ・他の検査法による遺伝子の測定結果
- ・検査日、検査結果判明日
- ・検査方法の詳細(固定方法、組織の処理、検査針や鉗子のサイズなど)

- ・検査時の年齢、性別
- ・がんのステージ
- ・がんの組織型(腺癌など)
- ・PD-L1 の結果
- ・全身状態
- ・喫煙の有無 ・肺がんに対する治療歴(手術歴、放射線治療歴) ・肺がんに対して選択した治療薬と治療開始日

#### 【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、EDC システムというインターネットのシステムを通じて送られますが、患者様を直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ 以外が当院の患者様を特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも匿名化していますので、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### 【資金源及び利益相反などについて】

本試験はサーモフィッシュヤーサイエンティフィックライフテクノロジーズジャパン株式会社による研究寄付金により運営されます。

和歌山県立医科大学は、病気の予防や診断、治療の開発をすることで社会の健康・福祉の向上に寄与することを目指して、研究を積極的に行っています。そのための資金は、国からの研究費の助成などの他に、企業や財団(資金提供者)からの寄付や契約でまかなわれることがあり、産学の連携は大学の運営には不可欠になっています。そのような場合、研究者には、医療従事者として患者さんを含めた社会に対する責任と、資金提供者に対する経済的な利害関係のふたつが生じます。研究者におけるこのような状態を、利益相反状態と呼びます。和歌山県立医科大学では、研究をはじめる前には「利益相反マネジメント委員会」で審査し、研究の許可を出しています。

なお、この研究では、利益相反は一切ないことが認められた上で、研究をはじめています。

【研究代表機関(情報管理責任者)】

北九州市立医療センター 呼吸器内科

代表者名:大坪 孝平

住所:福岡県北九州市小倉北区馬借 2 - 1 - 1 電話:093-541-1831

●研究事務局(本研究全般の窓口)

熊本大学病院 呼吸器内科

代表者名:坂田 晋也

住所:熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話:096-373-5012

●問い合わせ先(当院の連絡窓口)

和歌山県立医科大学附属病院病院 呼吸器内科・腫瘍内科

研究責任者 寺岡俊輔

住所:和歌山市紀三井寺 8 1 1 - 1

電話:073-441-2300