

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科に、非小細胞肺癌で通院歴のある患者さん、そのご家族へ

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の臨床の情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身やご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムの検査結果に付随する多種類の追加遺伝子検査結果と臨床背景の関連を検討する研究

2. 研究責任者

研究代表者／

赤松 弘朗 和歌山県立医科大学医学部 准教授

研究事務局

赤松 弘朗 和歌山県立医科大学医学部 准教授

3. 研究の目的

進行期の非小細胞肺癌の治療方法は、バイオマーカーと呼ばれる特定の治療への反応を示唆する物質を測定した上で選択されます。具体的にはEGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、BRAF 遺伝子変異などがこれに含まれます。これらを生検などで採取した腫瘍組織を用いて測定しますが、これらを同時に測定できる検査としてオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムやAmoyDx システムという検査を当院でも使用しています。これは複数の遺伝子解析を同時に行う次世代シーケンシングという技術を用いて測定しており、上記以外の多種類の腫瘍の発生の原因になりうる遺伝子の解析が同時に行われておりますが、通常これらの情報は返却されません。しかし臨床応用を目的としない研究目的ならば返却が許されています。通常測定される遺伝子異常以外の腫瘍の遺伝子変異・転座の有無と、非小細胞肺癌の臨床情報との関連、つまりどのような方の腫瘍にどのような遺伝子変異や転座が多いかというデータは乏しいため、これを明らかにしたいと考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

・当院に通院歴のある非小細胞肺癌の患者さんでオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム、もしくはAmoyDx で遺伝子解析を行った患者さん

(2) 利用させて頂く情報

患者さんの背景： 生年月日、性別、ECOG Performance status、身長、体重、主な既往歴/合併症、喫煙歴、腫瘍の病理所見、病期分類、腫瘍細胞の遺伝子変異・転座の有無、PD-L1 の発現、組織の病理所

見

(3) 方法

本研究では、通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集します。そしてオンコマインの検査で解析された腫瘍の遺伝子の情報の返却を受けますが、追加での手技や検査を行うわけではなくあくまで、普段は返却されない情報を追加で受け取るのみです。また腫瘍由来の遺伝子解析を行います。これはあくまで腫瘍由来のものであり、親から遺伝子したのものや、子孫に遺伝するものとは異なります。

遺伝子変異や転座の有無と各臨床項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する情報は通常診療で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。既に亡くなられた患者さんも対象とさせていただきます。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報、ご家族の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんやそのご家族には、診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第三講座 担当医師 赤松 弘朗

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877