

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 非小細胞肺がんで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第三講座では、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、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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

非小細胞肺がんにおける EGFR 遺伝子変異検出率に関する後方視的検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 大学院研究生 永井隆寛

#### 3. 研究の目的

マルチプレックス遺伝子検査普及後の EGFR 遺伝子検査の実態と遺伝子変異検出率の変化を明らかにする。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

非小細胞肺がんの患者さんで、2019年9月1日から2025年12月31日までの期間中に、経気管支生検または超音波気管支鏡ガイド下針生検の検査を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは以下に関する情報です。

年齢、性別、検査日、組織型、clinical stage、Performance status、喫煙歴、迅速細胞診施行の有無、EGFR 遺伝子検査施行の有無、検査方法毎の EGFR 遺伝子変異検出の有無、EGFR 遺伝子変異の詳細（バリエント、変異アレル頻度）、遺伝子検査提出検体、遺伝子検査提出検体の核酸収量（DNA および RNA）、ALK 融合遺伝子変異検査施行の有無、ALK 融合遺伝子変異検出の有無

##### (5) 方法

全体での EGFR 遺伝子変異の検出率や検査方法による検出率の違いについて解析します。また、検査を行った患者さんの背景についても解析します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

## 6. 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。

## 7. ご自身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、患者さんには、ご自身の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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

## 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第三講座

担当者：永井 隆寛

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 FAX：073-446-2877

E-mail：ngi-tkhr@wakayama-med.ac.jp