

呼吸器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、通常の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 Test 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 Test 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】

研究倫理審査委員会承認後から2020年9月30日まで

#### 【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、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認および病院長の許可を得て実施しています。

#### 【本研究の資金源・利益相反について】

本試験はサーモフィッシャー サイエントフィック 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。

この臨床研究は、サーモフィッシャー サイエントフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反※となる可能性が考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、当院の「利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。研究成績の発表を予定する場合には、発表する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に利益相反に関する状況を開示します。

※：利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

#### 【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）

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

研究責任者：吉岡 弘鎮

住所：大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-2503（内科学第一講座）