

2019年6月～2023年4月に肺癌と診断され当院で

がんゲノムプロファイリング検査を受けた方へ

研究：「肺癌症例に対するがんゲノムプロファイリング検査の有用性の検討」
の実施について

1. 研究の対象

2019年6月～2023年4月に当院の肺癌患者さんにおいて、がんゲノムプロファイリング検査（FoundationOne CDx, オンコガイド NCC オンコパネル、FoundationOne Liquid CDx 検査）を受けられた方

2. 研究目的・方法

2019年6月から、がんゲノムプロファイリング検査（CGP）が保険適応となりました。肺癌患者さんに対し、CGP 検査を行う意義を明らかにするために、2019年6月から2023年4月までに当院で検査を受けられた患者さんの情報を検討させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、病理診断、コンパニオン診断結果、病期、診断日、社会歴（喫煙歴、飲酒歴、アスベスト曝露歴）、家族歴、治療歴、過去の治療の治療効果、有害事象の有無、CGP 検査の実施日、結果開示日、CGP 検査に用いた検体の状況（検体の種類、病理診断、腫瘍含有割合、採取方法）、CGP 検査結果、エキスパートパネルレポート結果、CGP 検査後の治療状況、遺伝性腫瘍の有無、遺伝カウンセリングの実施状況等。

今回の研究では、カルテ情報を用いた研究のため、患者さんから新たに検体の採取や検査、情報の収集は行いません。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2024年3月末、予定症例数は約25例

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科

【研究責任者】 上月 稔幸

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160

国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科

TEL: 089-999-1114 (がん相談支援センター)

平日: 8:30-17:15

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい