

2022 年 1 月～2023 年 10 月に当院にて呼吸器外科手術を受けた方へ
「肺がん術前生検検体でのがん遺伝子検査の有用性の検討」の実施について

1. 研究の対象

2022 年 1 月～2023 年 10 月、当院で肺がんに対して手術をうけられた患者さんのうち、術前の生検検査（気管支鏡検査など）の組織で、「がん遺伝子検査」を施行した患者さん。

2. 研究目的・方法

外科切除ができない進行肺がんの薬物療法として、従来から使用される抗がん剤に加え、新たな治療薬として分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬が使用されるようになりました。どの薬剤を選択するかについては、生検検査（気管支鏡検査、CT ガイド下生検など）で採取した病変部（がんの部位）の「がん遺伝子検査」の結果で、どの治療薬の効果が期待できそうかを評価し、選別します。「がん遺伝子検査」は、高額な検査で、複数回施行できないこともあり、外科切除が可能な肺がんの患者さんの場合、従来は肺がんが再発してから施行していました。近年、肺がんの再発予防にこれらの新規治療薬の効果が立証されました。そして、手術前に行った生検検査の組織で、「がん遺伝子検査」を行う機会が増えてきました。今回、術前の生検検査の検体で行った「がん遺伝子検査」が、肺がん外科治療の術前または術後の薬物治療にどの程度反映されたかを調査します。

診療情報は診療録より収集します。取得した診療情報には番号を付与し匿名化いたします。

情報の利用を開始する予定日は、2024 年 1 月 29 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、性別、年齢、喫煙歴、併存疾患、既往歴、血液検査、術式、病理結果、臨床・病理病期、がん遺伝子検査結果、薬物治療内容等。

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～2026 年 3 月末、症例数は 10 例程度の予定。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は院内、国内外の学会および学術雑誌で発表予定。

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せんので、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 呼吸器外科

【研究責任者】上野 剛

【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 呼吸器外科 上野 剛

TEL: 089-999-1111（代表） FAX: 089-999-1100

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