

2020年1月から2024年12月までに当院で肺癌遺伝子検査やPD-L1発現検査を受けられた非小細胞肺がんの患者さんおよびそのご家族の方へ

「非小細胞肺癌患者において喫煙歴の有無や禁煙期間の長さがドライバー遺伝子の有無やPD-L1発現に与える影響の検討」

へご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

非小細胞肺がんでは手術前後や進行がんの状態では、がん細胞の遺伝子検査（オンコマイン、Amoy、コンパクトパネルなど）やPD-L1がどれくらい発現しているかといったことを事前に調べ、その結果を参照して治療方針を決めていきます。一方、喫煙は肺がん発症の一つの要因であり、非小細胞肺がん患者さんでも喫煙歴のある患者さんが多いのも事実です。ただ、喫煙歴があっても、禁煙期間が長ければ、肺がんの発症率が低下するとの報告もあります。本研究では喫煙歴の有無や禁煙期間の長さが、非小細胞肺がん患者さんにおける遺伝子検査やPD-L1発現検査の結果に与える影響やその後の治療経過、そして予後との関連を調査することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

喫煙歴の有無や禁煙期間の長さによるがん細胞の遺伝子検査結果やPD-L1発現の違い、またその治療効果を明らかにすることによって、患者さんの特徴を基にした治療戦略や禁煙指導ができるようになり、将来的に医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2024年12月31日の間に姫路赤十字病院で肺がん細胞の遺伝子検査やPD-L1検査を受けられた非小細胞肺がんの方、約250名を研究対象とします。

2) 研究期間

当院倫理委員会承認後から2026年12月31日までです。

3) 研究方法

2020年1月1日～2024年12月31日の間に姫路赤十字病院で肺がん細胞の遺伝子検査やPD-L1検査を受けられた非小細胞肺がんの方を対象とし、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行い、喫煙歴の有無や禁煙期間の長さと検査

結果の関係、また抗がん剤治療の有効性および安全性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、CT や MRI などの画像データ、腫瘍マーカーなどの血液検査、尿検査、心電図、呼吸機能検査、病理学検査、肺がん遺伝子検査などのデータ など

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、姫路赤十字病院の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページに掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 内科 第二呼吸器内科副部長

氏名：狩野 裕久

電話：079-294-2251

ファックス：079-296-4050

<研究組織>

研究機関名 姫路赤十字病院

研究責任者 内科 狩野 裕久