

非小細胞肺癌（切除及び根治照射不能Ⅲ期、Ⅳ期もしくは術後再発）と診断され、2021年1月1日から2024年12月31日までの期間で進行・再発としての1次治療開始前にマルチプレックス遺伝子検査を保険診療下で行った患者さんおよびそのご家族の方へ

「非小細胞肺癌に対するマルチプレックス遺伝子検査の実態調査研究

（TORG2543）」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

進行・再発非小細胞肺癌に対して実地臨床でマルチプレックス遺伝子検査を実施した患者さんを対象に遺伝子変異/転座の陽性頻度と陽性者の患者背景、各種分子標的治療薬等の投与状況及び治療効果に関するデータを収集し、実態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

実地臨床で行ったマルチプレックス遺伝子検査の結果やその後の治療などを調べることで、各検査の特徴や特徴などを把握することができ、検査を選ぶ際の指針になる可能性があり、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

非小細胞肺癌（切除及び根治照射不能Ⅲ期、Ⅳ期もしくは術後再発）と診断され、2021年1月1日から2024年12月31日までの期間で進行・再発としての1次治療開始前にマルチプレックス遺伝子検査を保険診療下で行った患者さん、約180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6月30日までです。

3) 研究方法

2021年1月1日から2024年12月31日までの期間において、姫路赤十字病院で進行・再発としての1次治療開始前にマルチプレックス遺伝子検査を保険診療下で行った患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに検査結果や治療効果に関するデータを選び、分析を行い、実態を調査します。

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、喫煙歴
- ・ 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、病理学検査、腫瘍遺伝子検査などのデータ
- ・ 治療内容、治療効果、生存に係わる因子 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、ホームページに掲載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。内容についてわかりにくくなりやす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 8 月 31 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