

課題名：日本赤十字社和歌山医療センターにおける肺癌患者のマルチプレックス遺伝子検査とシングルプレックス遺伝子検査のEGFR 変異陽性率についての検討

◆研究の目的と概要◆

肺がんは最も多いがんで、特に非小細胞肺がん（NSCLC）が85%を占める。EGFR 遺伝子変異が多い日本人肺腺癌患者において、マルチプレックス遺伝子検査が重要視されているが、検体の質や量の不足が問題となる。本研究では、単一遺伝子検査とNGS法の陽性率を比較し、最適なEGFR評価方法を検討する。

◆対象となる患者さん◆

2006年の1月から2029年12月の間に、肺癌と診断され当院で遺伝子検査が実施された方。

◆研究に使用される情報・試料◆

年齢、性別、喫煙歴、基礎疾患、治療の内容や診断の詳細など、肺癌に関係するカルテに記載された臨床情報
氏名、ID番号、生年月日、性別、身長、体重、診断名、発症年月日、家族歴、既往歴、合併症、日常生活状況、受診医療機関名、診療科名、担当医師名、症状、治療前合併症、多発癌、重複癌、多重癌、初診日、診断時年齢、喫煙歴（Brinkman Index, pack year）、粉塵暴露歴、飲酒歴、職業歴、診断日時、診断方法、病理診断、遺伝子検査の種類と方法、遺伝子診断結果、免疫染色結果治療内容、治療内容（放射線治療の有無を含む）、化学療法レジメン、治療開始日、投与コース、投与終了日、Progression of Disease (PD) 確認日、打ち切りの有無、治療の最良効果、有害事象、転帰

◆試料・情報の研究利用開始日◆

2024年 月 日以降

◆研究方法◆

本研究は、診療録(カルテ)等からの情報を利用します。

- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
- * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承ください。以下のお問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

日本赤十字社和歌山医療センター呼吸器内科

呼吸器内科副部長 阪森 優一 電話： 073-422-4171（内線1202）

本研究への参加を拒否する場合 臨床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。ただし、すでに提供されて同意撤回を受ける前に収集した情報や、データ解析を実施済みの場合、既に二次利用されている場合にはデータは削除できません。同意の撤回、参加の拒否をした場合に、患者さんにはいかなる不利益も生じることはありません。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明