

外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「肺癌症例のデータベース研究」への協力をお願い

当院では過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。本研究は、既に診療を受けられた患者さんの診療記録などを用いる「後ろ向き研究と非介入前向き観察研究」であり、新たな検査や通院などをお願いすることはありません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

① 研究の対象

- ・2022年5月から2025年3月までに当院で原発性肺癌と診断され治療を受けられた患者さん。
- ・上記の中で【次世代統合的病理・遺伝子診断システムの開発（網羅的遺伝子解析と形態学的病理診断を同時並行して実施し、次世代型の統合的ながんの診断システムを開発する研究）】に同意をいただいた患者さん。

② 研究期間

研究実施許可日から2031年3月31日

③ 研究の目的・方法

原発性肺癌の診療において、健康保険適応内で化学療法を行う場合、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤の適応の決定においてコンパニオン診断が確立されています。【次世代統合的病理・遺伝子診断システムの開発（網羅的遺伝子解析と形態学的病理診断を同時並行して実施し、次世代型の統合的ながんの診断システムを開発する研究）】に同意を頂き、研究に参加して頂いた患者さんは、網羅的にがんゲノムがスクリーニングされています。上記研究では現在、健康保険の適応になっていない薬剤のドライバー遺伝子(効果が期待できる遺伝子変異)も解析されています。本研究では、上記の研究に登録して頂いた原発性肺癌の手術を受けられた患者さんの診療記録、予後进行分析し、上記の研究で行った網羅的ながんゲノムスクリーニングの有用性について検討します。

④ 研究責任者

水野 吉雅 所属 中部国際医療センター 呼吸器外科

⑤ 共同研究者

金森 里香 所属 中部国際医療センター 呼吸器外科

研究への参加辞退をご希望される方へ

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありません。また、ご自身に新たに費用が発生することはありません。本研究に関する質問等がありましたら、以下の連絡先までお問い合わせください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には、研究の対象といた

しませんので、以下の連絡先まで申し出ていただけますようお願いいたします。なお、本研究は中部国際医療センター倫理審査委員会の承認を受け、中部国際医療センター病院長の実施許可を得ております。また、この研究の参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当病院における診療・治療において不利益をこうむることはありません。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりうる利益相反」は存在しません。

連絡先

中部国際医療センター 呼吸器外科

電話番号 0575-66-1100（内線 97716）

責任者氏名：水野吉雅