

「遺伝子パネル検査における核酸品質不良症例の背景因子解析」への協力お願い

当院では過去に下記の研究に同意を頂いた患者様の試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：

2022 年 2 月～2025 年 12 月の間に、中部国際医療センターにおいて AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル検査を受けられた方を対象としています。

研究期間：

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

研究目的・方法：

AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル検査では、検体から抽出した DNA や RNA などの核酸を用いて遺伝子解析を行います。核酸の品質は検査結果の信頼性に影響することが知られています。

本研究では、過去に実施された AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル検査において、「核酸濃度が推奨値に満たないため参考値です。」とのコメントが付与された症例について、検体背景や前分析工程に関連する因子を後方視的に解析し、核酸品質に影響を与える背景因子を明らかにすることを目的としています。

研究は、診療録、病歴情報、検査情報等を用いて実施し、新たな検査や追加採血などはありません。

研究に用いる試料・情報の種類：

すでに受けられた AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル検査結果と病理学的因子(検体情報など)、臨床情報(放射線治療の有無など)について利用させていただきます。

個人情報の保護：

研究に使用する情報は、氏名や患者 ID などの個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与したうえで匿名化して取り扱います。

研究結果を学会や論文等で公表する場合も、個人が特定されることはありません。

研究への参加辞退をご希望の場合：

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し、費用もかかりません。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問い合わせください。また、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対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。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得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

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。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究組織及びお問い合わせ先:

〒505-8510 岐阜県美濃加茂市健康のまち一丁目1番地

中部国際医療センター 臨床検査技術部

電話番号 0574-66-1100

研究責任者 澤田清矢