

令和3年3月23日

当院に過去に通院・入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の検査結果や診療情報、すでに得られた検体を用いて行います。研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。

診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、岩手医科大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名]

非小細胞肺癌における組織・細胞検体に対する KRAS 変異遺伝子の探索

[対象となる方]

2014年4月1日から2020年3月31日までに、当院呼吸器外科で外科手術が行われた患者、当科で気管支鏡検査、CTガイド下生検検査、超音波ガイド下生検を受けて非小細胞肺癌（腺癌・扁平上皮癌・大細胞癌）と診断された患者。

[研究責任者名・所属]

(氏名) 前門戸 任 (所属) 内科学講座呼吸器内科分野 (職名) 教授

[研究期間]

倫理委員会承認日～2024年3月31日

[研究の目的]

KRAS 遺伝子変異の患者さんを同定し、KRAS 遺伝子変異陽性率の調査及び、新規検査方法の有効性を調べる研究につながります。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

1) 2014年4月1日から2020年3月31日までに、当院呼吸器外科で外科手術が行われた患者、当科で気管支鏡検査、CTガイド下生検検査、超音波ガイド下生検を受けた患者。100名程度を予定しております。

適格基準 以下の基準を両方満たす場合に適格となります。

- 1) 非小細胞肺癌
- 2) 組織検体、細胞診検体があり、KRAS 遺伝子検査可能と判断される検体量が残存している症例

#### 除外基準

- 1) 非小細胞肺癌以外の患者

#### ○利用する検体・診療情報

診療情報（電子カルテから情報を抽出します）

1. 年齢
2. 性別
3. 喫煙歴
4. 組織型
5. Driver oncogene の有無

#### KRAS 遺伝子

Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) 遺伝子変異

Anaplastic lymphoma kinase (ALK) 融合遺伝子

C-ros oncogene 1 (ROS-1)

6. Programmed death-ligand 1 発現率 (Tumor Proportion Score)
7. 臨床病期
8. 遠隔転移
9. 術後再発するまでの期間
10. 生存期間

既存の組織、細胞検体を利用し、(株) LSI メディエンス社にて KRAS 遺伝子変異の検査を行います

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

研究にかかる費用は内科学講座呼吸器内科分野講座研究費でまかさないます。

[利益相反]

本研究は、内科学講座呼吸器内科分野講座研究費で実施されております。  
担当するスタッフに利益相反はありません。

[連絡先・相談窓口]

橋元 達也

岩手医科大学 内科学講座 呼吸器内科分野

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

E-mail: tatsuyah@iwate-med.ac.jp

Tel. 019-613-7111 (代表) 内線 6252