

整理番号	
研究課題名	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者のコホート研究
研究の対象	2017年3月1日から2021年3月31日までに EGFR 遺伝子変異 / ALK 融合遺伝子以外の稀なドライバー遺伝子異常が確認され、何らかの薬物療法がおこなわれた患者さん
本研究の目的、方法	<p>●研究の目的</p> <p>近年、進行非小細胞肺癌において希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌に対する薬物療法の開発が進められています。しかし、希少ドライバー遺伝子異常を持つ肺癌患者さんの症例数が少ないため、前向きに大規模な臨床研究を行うことが難しい状況です。そこで、本研究では希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者さんの診断時の特徴や、その後の薬剤治療効果を含めた臨床経過を調査することによって、最適な治療方法を検討することを目的としています。</p> <p>●方法</p> <p>上記の研究の対象患者さんの電子カルテ情報や画像情報を調査させていただきます。診療データとしては、性別、年齢、病期、PS、組織型、喫煙歴、遺伝子変異の種類、PD-L1発現率、臓器機能、自己免疫疾患、間質性肺炎などの併存疾患の有無、ステロイド治療状況の有無、抗がん治療の内容や治療ごとの抗腫瘍効果や有害事象などの臨床情報を多施設で集積し、解析に使用させていただきます。</p> <p>●研究期間</p> <p>当院の倫理審査委員会承認日から 2023年 3月31日</p>
使用する診療情報/検査試料の種類	前述の方法に記載のデータの他に、それぞれの患者さんが行われた各治療における治療開始日、再発確認日、生存状況といったデータも使用させていただきます。

他の研究機関への提供の有無	本研究で収集する情報では患者さんのお名前や住所等、個人を特定できるような情報は利用しません。データのやり取りは研究対象者に研究特有の患者識別番号コードを割り付け、匿名化した状態で管理します。よって患者名など第三者により容易に識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。他施設とのデータのやり取りは個人名など患者さんを特定できる情報を除いた形で行われ、研究責任者ならびに研究担当者のみがファイルを開いて閲覧することが可能なようにパスワードを設定した状態で管理します。なお管理責任者は研究責任者となります。データは本研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されます。
公表	研究成果は学会や医学論文などに発表します。
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。
お問い合わせ、連絡先 （当該研究における当センター内での責任者）	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ・ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。 ・研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えできる範囲でお教えします。 <p>栃木県立がんセンター 所属 呼吸器内科 名前 岸川 孝之 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南4-9-13 TEL 028-658-5151 FAX 028-658-5669</p>
備考	

- * この用紙は、包括同意で研究を行う際に IRB 申請時に研究申請書等と共に提出し、IRB 承認を得る。
- * 初回 IRB 申請時から情報が更新になった場合は、研究者の責任においてこの用紙も変更し、IRB 申請を行う。
- * 研究終了後5年間はホームページ上に掲載する。