

これまでにおこなったオンコラインDx Target Test ツルチ CDx システムによって遺伝子検査を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科では「非小細胞肺癌に対するオンコライン Dx Target Test ツルチ CDx システム（以下オンコライン）を用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究(DETECT-IG)」という研究を行っております。この研究は、本検査方法を用いて遺伝子解析が行われた患者様を対象として遺伝子解析の成功率や検査提出から検査結果判明までの期間を調べることを主な目的としています。そのため、過去におこなったオンコライン Dx Target Test ツルチ CDx システムの治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、非小細胞肺癌と診断された方で、西暦 2019 年 6 月 1 日から西暦 2020 年 1 月 31 日の間に呼吸器内科でオンコラインによる検査を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。
検査によって判明した遺伝子解析結果と検査提出から結果判明までの期間
- ・利用させていただくカルテ情報は下記です。
診断名、年齢、性別、身体所見・喫煙歴などの患者背景、診断のための検査方法、検査結果（血液検査、画像検査、オンコライン結果）、病理診断結果、治療経過

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2020 年 6 月 30 日まで
- ・研究責任者 順天堂大学呼吸器内科 助教 宿谷 威仁
- 過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、呼吸器内科科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

【主な提供方法】 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

・北九州市医療センター呼吸器内科（研究責任者 大坪 孝平）

○遺伝子解析は診療の一部として行われ、解析結果はその他の検査同様全て患者個人に開示されます。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：松本直久