

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 8 月 17 日作成

研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における compound mutation の発現を検証する観察研究
研究の対象	<p>当院において臨床的に EGFR 陽性非小細胞肺癌と診断された症例を選定し、登録時に以下の規準を満たす患者を本研究対象とする。</p> <p>[選択基準]</p> <p>登録時に以下の規準を満たす患者を本研究対象とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2013 年 1 月～2018 年 8 月の期間中に気管支鏡検査または手術で組織検体が採取され、ホルマリン固定または凍結された残余組織検体で検査が可能な症例 2) 組織学的又は細胞学的に非小細胞肺癌であることが確認されている 3) 年齢：20 歳以上 <p>[除外基準]</p> <p>登録時に以下の規準に該当する患者は本研究から除外とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 活動性重複癌、多発癌を有する症例 2) その他、担当医が本研究の対象として不適当と判断した症例
研究目的 ・方法	<p>目的</p> <p>本研究では EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者の残余臨床検体で、NGS を用いた EGFR 遺伝子変異の検出を行い、compound mutation の実臨床における発現を明らかにすることを目的とする。</p> <p>方法</p> <p>対象となる症例の残余検体より核酸抽出を行う。NGS による EGFR 遺伝子検索は、にジーンネックス社に依頼し、がんパネルシーケンスを用いてがん関連遺伝子について遺伝子スクリーニングを実施する。得られたデータより EGFR compound mutation の頻度、種類を明らかにする。</p>
研究期間	2018年 12月 5日 から 2020年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>使用する試料の種類</p> <p>組織検体</p> <p>使用する情報</p> <p>患者背景調査項目</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 性別 ② 登録時年齢、生年月日 ③ 主な既往歴 ④ 主な合併症 ⑤ 治療開始前の病期分類、転移部位 ⑥ 腫瘍組織の病理診断および EGFR 遺伝子変異の情報

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>治療経過調査項目</p> <p>① 治療経過</p> <p>② 全生存期間</p> <p>③ EGFR-TKI 療法施行時の無増悪生存期間</p> <p>④ EGFR-TKI 療法施行時の有害事象 (CTCAE ver. 4.0 準拠)</p> <p>⑤ EGFR-TKI 療法施行時の最良総合評価 (RECIST ver. 1.1 準拠)</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>識別については、各施設にて匿名化を行った上で、核酸抽出を横浜市立大学で行う。</p> <p>匿名化された検体を検査機関に委託し、遺伝子変異について検出する。</p> <p>本研究に関する記録については、研究参加施設および研究代表者において、研究の中止または終了後5年が経過した日まで厳重に保管される。</p> <p>保管期間終了後、各施設の手順書に従い適切に廃棄される。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>共同研究機関より匿名化を行なった上で、試料及び情報の提供を受ける。得られた試料より拡散抽出を行い、検査に供する。研究終了後の残余検体は、医療廃棄物として医療廃棄物業者を介して適切に廃棄する。その場合、特段の不活化処理は実施せず、匿名化番号を含む検体番号などを完全に削除した上で廃棄し、廃棄記録を残す。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究実施機関：横浜市立大学附属病院</p> <p>研究責任者：呼吸器内科 小林 信明</p> <p>共同研究機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター、藤沢市民病院、済生会横浜市南部病院、横浜南共済病院、横浜栄共済病院、国立病院機構横浜医療センター、茅ヶ崎市立病院、関東労災病院、横浜労災病院、横須賀市立市民病院</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 （研究責任者）小林 信明</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p>	