

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひー

現在、 国立国際医療研究センター病院 臨床検査科・呼吸器内科では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 非小細胞肺癌を対象とした治療・遺伝子検査に関する後ろ向きコホート研究

[研究対象者] 2013年1月1日から2023年6月30日までに、国立国際医療研究センター病院で非小細胞肺癌と診断され、がん遺伝子変異検査を行った20歳以上の方。

[利用する診療情報等の項目] 診療情報等：年齢、性別、既往歴、喫煙歴、全身状態、原発部位、病期、病理学的所見、がん遺伝子変異の情報、治療内容、生存期間等
カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的] 診療上で既ががん細胞の遺伝子検査実施した非小細胞肺癌患者を対象として手術、放射線治療、細胞傷害性抗癌薬、分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害薬について各療法の生存への貢献度を評価するために、診療記録を使用した後ろ向き、コホート研究を実施します。2013年1月1日～2021年3月31日までの間にいずれかの治療を実施した患者を肺癌データベース（診療科の診療台帳）と遺伝子検査データベース（診療科の検査台帳）より抽出し、診療記録で情報から、各療法の有効性を調べます。また、2017年4月1日から2023年6月30日までの遺伝子検査の変遷を調査し、それぞれの遺伝子検査が高精度医療（プレジジョンメディシン）にどの程度貢献していたかについて解明することを目的としています。（既に検査されたがん細胞の遺伝子変異の有無の情報を利用するので、追加で遺伝子解析をすることはありません。）

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2026年3月31日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

研究の成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、その際も特定可能な個人情報を利用致しません。ご自身の検査結果など研究への使用をご承諾頂けない場合でも、解析終了後や研究成果を学会や学術雑誌等で発表後に削除することは難しくなります。また、過去の記録を使用しているため、解析結果は個別に患者さんに説明することはありません。

患者さんのご希望により、本研究の対象となった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究方法に関する資料をご覧頂くことができます。また、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に従ってご覧頂くこともできます。ご希望される方は、記載のお問い合わせ先にご依頼ください。

[利益相反（企業等との利害関係）について]

利益相反の状況については利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しているが、利益相反に該当する事実はありません。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 臨床検査科 診療科長 氏名 竹田 雄一郎

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 臨床検査科 氏名 竹田 雄一郎

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

作成日：2023年10月12日 第1.2.1版