

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

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しないので、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ありません。

研究課題名	進行・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するバイオマーカー検査時期と治療効果・予後に関する多施設共同後方視的研究 [倫理審査受付番号：第 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023年12月18日 ~ 2025年3月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：進行肺癌/ 診療科名等：呼吸器内科 ----- 受診日：2019年6月1日から2022年12月31日までの間に非扁平上皮非小細胞肺癌の診断が確定し、根治的放射線・手術療法の適応とならないⅢ期、Ⅳ期もしくは術後再発の患者さん
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>この研究は、非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんについて、初回治療開始までにバイオマーカーの結果がでた場合とそうでない場合を比較し、治療や生命予後に与える影響に関する調査を行うことを目的としています。</p> <p>肺癌の患者さん数は現在も増加を続けており、全がん死亡の約20%を占め、そのうちの約70%の患者さんは手術適応のない進行期に発見されています。</p> <p>2000年代には肺がんの分子標的治療薬が登場し、進行肺がん患者さんの予後が改善しました。この治療薬の開発と同時に、ドライバー遺伝子変異の評価を行う診断薬も開発されました。進行した肺がんや再発した場合には、複数のドライバー遺伝子変異の評価が推奨されています。そのためには、オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムや Amoy Dx 肺がんマルチ遺伝子 PCR パネルなどのマルチ遺伝子パネル検査が行われます。進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査では、マルチ遺伝子パネル検査は進行・再発非小細胞肺癌患者さん者の約47.7%でしか行われておらず、普及率が低い可能性が示唆されています。この理由は、検査の成功率や腫瘍の含有量、結果の返却時間などの課題があると考えられています。オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムはマルチ遺伝子パ</p>

	<p>にネル検査の一つであり、検査の成功率は 80-90%であり、組織検体には 30%以上の腫瘍含有量が推奨されています。また、結果の返却まで約 2 週間かかると報告されています。進行・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんでは、コンパニオン診断薬の結果が出るまでの間、病状が急速に進行する可能性があるため、早期治療が望ましく、また、検体の量や品質の問題など、複数の要因から、ドライバー遺伝子の変異を確認する前に全身化学療法などの治療が始められることもよく見られます。国内ではまだマルチ遺伝子検査の結果を早期に利用することの効果や予後に影響があるかどうかについての報告はないため、それを明らかにすることが望まれます。そこで、進行・術後再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者さんを対象に、マルチ遺伝子検査の結果確認の時期が治療効果や予後に及ぼす影響を調査するため、多施設共同の後方視的観察研究を計画しました。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>2019 年 6 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に兵庫医科大学病院で、非扁平上皮非小細胞肺癌の診断が確定し、根治的放射線・手術療法の適応とならないⅢ期・Ⅳ期もしくは術後再発の患者さんを対象に、初回治療開始までにバイオマーカーの検査を行った場合（結果がでた）とそうでない場合を比較検討いたします。倫理審査委員会の承認及び学長に研究の許可を得た上で、症例登録、情報提供を開始いたします。</p> <p><収集するカルテ情報></p> <p>施設内仮名化番号、年齢、性別、PS、身長、体重（治療開始時）、臨床病期、組織型、喫煙歴、診断日、転移部位、併存症、薬剤投与歴、ドライバー遺伝子変異の有無・種類、ドライバー遺伝子変異の検査の種類（single-piex、オンコマイン Dx TargetTest マルチ CDx システム、AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル、LC-SCRUM など）、ドライバー遺伝子変異の検査提出日、ドライバー遺伝子変異の検査判明日、腫瘍内 PD-L1 発現、腫瘍検体採取日、一次治療開始日・終了日、死亡日、有害事象中止の有無、生存期間、最終確認日など</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>カルテ情報は CRF（症例調査票）を E-mail で、ファイルにパスワードをつけて研究事務局へ送付いたします。</p> <p>研究のために集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたの研究用の番号を結びつける対応表のファイルはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 病院准教授 山田忠明）の責任の下、個人情報管理者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 助教 岩破将博）が厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。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公開されません。</p>

	<p>カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において病院准教授 山田忠明の管理の下、研究結果の発表から 10 年間、保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。</p> <p>本学においても、同様に当該研究成果の発表から 10 年間保管の後、適切な方法で廃棄します。</p>
研究組織	<p><試験実施体制></p> <p>【研究代表者】 氏名：山田 忠明 所属：京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授</p> <p>【個人情報管理者】 氏名：岩破 将博 所属：京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教</p> <p>【研究事務局】 氏名：石田 真樹 所属：京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る 梶井町 465 TEL：075-251-5513 FAX：075-251-5376 E-mail：mishida@koto.kqu-m.ac.jp</p> <p>【共同研究機関/研究責任者】 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長 千原 佑介 淡海医療センター 呼吸器内科 部長 神田 響 大阪済生会吹田病院 呼吸器内科 科長 岡田 あすか 京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 副部長 塩津 伸介 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之 市立大津市民病院 呼吸器内科 部長 竹村 佳純 市立福知山市民病院 腫瘍内科 医長 原田 大司 長崎大学病院 がん診療センター/呼吸器内科 講師 谷口 寛和 兵庫医科大学病院 呼吸器内科 主任教授 木島 貴志 藤田医科大学病院 呼吸器内科 講師 後藤 康洋 松下記念病院 呼吸器内科 部長 山田 崇央 洛和会音羽病院 呼吸器内科 副部長 田宮 暢代</p>
個人情報野 取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する 連絡先	<p>診療科名等：兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 兵庫医科大学病院 呼吸器内科外来 担当者氏名：大搦泰一郎および担当者 [電話] (平日 9~17 時) TEL：0798-45-6200 FAX：0798-45-6597 ※上記以外の時間外連絡先：0798-45-6111※</p>