

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年5月18日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

【研究課題名】

肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINtS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験)

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2028年3月31日まで

【試料・情報の利用目的・方法】

現在、自治医科大学付属病院を主管とした先進医療 A「高感度多遺伝子検査システム MINtS による、細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索」が行われています。この先進医療では、最終的に遺伝子検査システム MINtS の薬事承認と保険収載を目指しています。本研究の販売主体となる栄研化学株式会社は、薬事承認に必要なデータに関し、PMDA と薬事相談を行っており、自治医科大学（研究代表者）本研究の主管事務局である特定非営利活動法人北東日本研究機構（North East Japan Study Group: NEJSG）と栄研化学株式会社は、産学民協同で、それぞれの立場からシステムの改善に努めています。

本研究では、MINtS の信頼性を評価するため、先進医療の参加機関に保存されている既存検体を用いてこれから承認を得る MINtS と既に承認が得られているコンパニオン診断薬（治療前に、その治療薬が患者さんにとって効果があるかどうかを調べるために使う診断薬のことです）との結果一致率を調べます。

この研究で、少量の検体から複数の遺伝子検査を行えることがわかれば、十分な遺伝変異検査が行えず、治療機会を逃す患者様が減ることが期待出来ます。

【研究対象者】

2015年1月1日以降に当院呼吸器科において組織診または細胞診で、肺悪性腫瘍の診断が確定した20歳以上の症例で、遺伝子変異検査が可能な残余検体のある症例を対象とします。

【研究に用いる試料・情報】

患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。

収集する情報：

《背景因子》

生年月、喫煙歴、残余検体の種類、検体採取方法、がんの初回診断日および増悪・再発と診断された日付、細胞診病理診断、病理組織診断

《コンパニオン診断結果》

検査法、変異陽性遺伝子、解析結果

《治療効果》

検査後に最初に施行した治療内容(薬剤名、投与期間)、最良総合結果

患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究代表者までご連絡ください。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。

ご了承ください。

なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。

データは研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。

また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。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のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。(その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。)

○研究代表者

自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 中山 雅之
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話:0285-58-7349

○研究内容に関する問い合わせの窓口

研究責任者

公益財団法人 宮城厚生協会 坂総合病院 呼吸器科 渡辺洋
〒985-8506 宮城県塩釜市錦町 16-5

研究分担者

生方智 神宮大輔 矢島剛洋 佐藤幸佑

電話:022-365-5175(代表電話)

- 試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先
「研究内容に関する問い合わせの窓口」に同じ