

当院において2022年9月1日～2026年10月31日までに
AmoyDx®肺がんマルチ遺伝子検査をされた方へ

「AmoyDx®肺がんマルチ遺伝子検査に関する後方視的検討」
へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

研究分担者 札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 教授 千葉 弘文

札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 准教授 黒沼 幸治

札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 講師 高橋 守

札幌医科大学附属病院 検査部 遺伝子検査係長 盛合 美加子

札幌医科大学附属病院 検査部 臨床検査技師 樫尾 柚梨菜

1. 研究の概要

1) 研究の目的

近年、固形がんに対する遺伝子検査を目的としたコンパニオン診断薬が複数発売され、AmoyDx®肺がんマルチ遺伝子もその一つであり、非小細胞肺がん患者さんへの抗悪性腫瘍薬の適応を判定するための補助に用いられています。当院では2023年7月より院内での検査を開始しました。当院でAmoyDx®肺がんマルチ遺伝子検査を行った際の結果を解析することで、北海道における非小細胞肺がん遺伝子変異の割合を知ることができると考えられます。また、AmoyDx®肺がんマルチ遺伝子検査院内導入による検査所要時間の変化や検査成功率、最小必要腫瘍細胞量についても検討することで、より適切な検査体制の構築を目指すことを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、AmoyDx®肺がんマルチ遺伝子検査体制の構築に役立ちます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において2022年9月1日から2026年10月31日までにAmoyDx®肺がんマルチ遺伝子検査をされた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年12月31日

3) 予定症例数

240人を予定しています。

4) 研究方法

2022年9月1日から2026年10月31日の間に、当院を受診され、AmoyDx®肺がんマルチ遺伝子検査を行った検査結果を用いて解析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。解析する際には氏名、生年月などの個人を特定できる情報は削除して使用します。また、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。

・AmoyDx®肺がんマルチ遺伝子検査結果、診断名、検体採取方法、喫煙歴、必要最小腫瘍量、その他必要な情報

6) 試料・情報の保存、二次利用

情報の利用を開始する予定日は2024年12月13日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情

報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は検査部内の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ

この研究に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。また、情報が研究に使用されることについて、本人あるいは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2026年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、個人を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からデータを取り除くことが出来ないため、その点をご了承ください。

10) 研究の資金源及び利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究は研究責任者が所属する講座の教育研究費を用いて実施します。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条16丁目 TEL : 011-611-2111

平日の連絡先 (8:45~17:30) 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

休日・夜間・時間外の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

ファックス : 011-615-3646

電子メールアドレス : stakahas@sapmed.ac.jp

このお知らせは、「人を対象とする生命科学医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しております