

近畿中央呼吸器センターに受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、近畿中央呼吸器センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータを利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

非小細胞肺癌における次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子パネル検査と単一遺伝子コンパニオン診断の遺伝子変異の検出割合の比較

### ●研究の目的と意義

わが国における肺癌の死亡数は部位別の癌死亡数で男女とも第1位となっています。従来、進行肺癌に対する治療としては、いわゆる抗癌剤に限られていました。しかし、近年、分子標的薬という薬剤が開発され、肺癌が特定の遺伝子変異を有する場合には、この分子標的薬を使用することで生命予後が大幅に改善されることが明らかになりました。個々の患者さんの肺癌が遺伝子変異を有するかどうかを調べるために、気管支鏡検査や手術などで得られた検体から遺伝子検査を行います。これまでは、複数の遺伝子変異をそれぞれ別々に検査していました(単一遺伝子コンパニオン診断)が、最近、次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子パネル検査という、一度に多数の遺伝子変異を検索できる検査が保険適応となり、遺伝子変異検出において主流になりつつあります。ただ、この次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子パネル検査と、従来の単一遺伝子コンパニオン診断の遺伝子変異の検出割合にはばらつきがあり、どちらかが誤って陰性と判定する、逆に誤って陽性と判定するという可能性があります。遺伝子変異の有無を正確に判定することが、適切な治療選択には不可欠であるので、これらの検査結果の違いとその原因を特定、比較することは重要であると考えております。

以上の理由により、当院で肺癌と診断され、次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子パネル検査と単一遺伝子コンパニオン診断を受けられた患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析し、この2つの検査法の結果の違いとその原因を明らかにすることで、より適切な治療選択につなげることを本研究の目的としています。

### ●対象となる患者さん

2021年4月から2022年5月までに近畿中央呼吸器センターで次世代シーケンサー(NGS)を用いた遺伝子パネル検査と単一遺伝子コンパニオン診断を行われた患者さん

### ●使用させていただく診療データ

- ・ 年齢、性別、身長、体重、Performance Status、喫煙歴、組織型、組織検体の採取方法、検体の大きさ・腫瘍細胞の割合、病期診断、予後といった患者さんの情報
- ・ 実施した遺伝子変異検査の種類とその結果
- ・ 遺伝子検査提出時の血液検査、画像検査所見
- ・ 治療内容

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和4年3月10日一部改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告

示)」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる倫理指針ガイダンス（令和4年6月6日一部改正）」に従い実施いたします。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報には削除します。情報は研究代表者をはじめとした当院の共同研究者のみで共有します。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利用しません。

\* 上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者さんが診療上不利益を被ることは一切ありません。なお、試験終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

●問い合わせ先

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科

金岡 賢輔

住所：大阪府堺市北区長曾根町 1180 電話：072-252-3021（代表）