

情報公開文書

研究課題名

EGFR 変異特異的免疫染色および ALK 免疫染色とコンパクトパネル検査の比較に関する後方視的研究

1. 研究の概要

当院では、非小細胞肺癌における EGFR 変異特異的免疫染色および ALK 免疫染色と、肺がんコンパクトパネル検査の結果を比較し、それらの診断精度および臨床的有用性を検討する研究を実施しています。

本研究は、過去に診療目的で取得された病理組織検体および診療情報を用いて行う後方視的観察研究です。新たな検査や採血等はありません。

2. 研究対象者

2022 年 3 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に国立病院機構近畿中央呼吸器センターで非小細胞肺癌と診断され、

- 病理組織検体（FFPE）が保存されている方
- EGFR 変異特異的免疫染色（L858R、Exon 19 deletion）または ALK 免疫染色

が施行された方

- 肺がんコンパクトパネル検査が実施された方

を対象とします。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで

4. 利用する試料・情報

試料

- 診療時に採取され保存されている病理組織検体（FFPE 検体）

情報

- 年齢、性別
- 病理診断
- EGFR 変異特異的免疫染色結果
- ALK 免疫染色結果
- 肺がんコンパクトパネル検査結果
- その他、研究に必要な診療情報

なお、本研究のために新たな試料採取や追加検査は行いません。

5. 個人情報の保護

調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者の氏名、住所、診療録番号等は利用せず、仮名加工情報として解析に使用する。研究対象者に研究用の符号や番号を付与し、研究対象者識別コード対応表を作成する。対応表は研究責任者が鍵の掛るデスクに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

6. 研究結果の公表

研究成果は学会発表および学術論文等で公表する予定です。

7. 研究への参加を希望されない場合

本研究では、患者さんから直接同意をいただく代わりに、情報公開を行い、研究への参加を拒否する機会を保障しています。

ご自身の試料・情報が本研究に利用されることを希望されない場合は、下記連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた場合は、研究対象から除外いたします。

ただし、既に研究結果が公表されている場合などには、ご希望に添えない場合があります。

8. 研究計画書等の閲覧

研究計画書および研究方法に関する資料の閲覧を希望される場合は、下記連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報や研究の知的財産保護に支障のない範囲で対応いたします。

9. 研究資金および利益相反

本研究は株式会社 DNA チップ研究所から研究資金の提供を受けて実施します。しかし、同社は研究の立案、データ解析、結果の解釈、論文作成には関与しません。

10. 研究実施体制

研究代表者

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

臨床研究センター部長

沖塩 協一

研究事務局

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

臨床検査部長

清水 重喜

11. お問い合わせ先

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

臨床検査部

研究事務局：清水 重喜

〒591-8555

大阪府堺市北区長曾根町 1180

TEL：072-252-3021

E-mail：sumizu.shigeki.ad@mail.hosp.go.jp

受付時間：平日 9:00～17:00