

非小細胞肺癌における包括的がんゲノムプロファイリング 検査の臨床的有用性の検討

京都第二赤十字病院呼吸器内科では、包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けた肺癌患者さんを対象に、以前の診療録(カルテ)を使用して、包括的がんゲノムプロファイリング検査の有用性を検証するための研究を実施しています。研究の実施にあたり、京都第一赤十字病院の医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院の臨床研究審査委員会の審査を経て承認を受けています。

- ・ 研究の目的
包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けた肺癌患者さんを対象に、以下を明らかにすることを目的としています。
 - ・ 包括的がんゲノムプロファイリング検査による推奨治療の提示率・実施率
 - ・ 包括的がんゲノムプロファイリング検査による推奨治療の提示と患者さんの臨床因子との関連
 - ・ 包括的がんゲノムプロファイリング検査による推奨治療が実施された患者の治療内容とその全奏効率・病勢制御率
- ・ 対象となる方について
京都第一赤十字病院および京都第二赤十字病院で 2020 年 9 月から 2024 年 6 月 30 日までに包括的がんゲノムプロファイリング検査を受けた肺癌患者さんを対象にしています。
- ・ 研究期間
実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで。
- ・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
利用開始予定日:実施許可日
- ・ 方法
当院呼吸器内科においてがん遺伝子プロファイリング検査を受けた患者さんで、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。取得した情報と治療の効果との関連性を分析し、検査の有用性や治療薬の効果について調べます。

- ・ 研究に用いる情報について
 - ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、PS、病歴に関する情報(喫煙歴、診断日、初発/再発)、臨床病期)、
 - ② 治療(治療レジメン、有害事象の有無と内容)
 - ③ 治療反応性・予後(治療開始日・終了日、最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、再発部位、死亡日、生存期間、最終確認日)
 - ④ 検出された遺伝子変異、など
- ・ 個人情報の取り扱いについて

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、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ます。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ません。この研究で得られた情報は個人情報管理者(京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医長 吉村彰紘)の責任の下、厳重な管理を行います。
- ・ 情報の保存および二次利用について

診療録(カルテ)より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、日本赤十字社京都第一赤十字病院呼吸器内科医局内において研究代表者吉村彰紘の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、その後は研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際には、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を京都第一赤十字病院 医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。
- ・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究は京都第一赤十字病院呼吸器内科の研究資金で実施され、本研究の研究者は、「京都第二赤十字病院における研究に関する利益相反管理規程」に従って管理されています。

- ・ 研究組織

研究代表者:

吉村彰紘:京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医長

研究分担者:

内匠千恵子:京都第一赤十字病院 呼吸器内科 (臨床腫瘍部兼任) 部長

共同研究機関:

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 山本 千恵

- ・ お問合せ先

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し出下さい。また、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ますので、当院(連絡先は下記に記載)および各研究施設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。その場合の、お問い合わせは研究開始後から 2026 年 3 月 31 日まで対応いたします。

研究担当者:山本 千恵(京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長)

住所:〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

電話番号:075-231-5171 FAX:075-256-3451

受付時間:月～金、9～17 時(祝日および 12 月 29 日～1 月 4 日を除く)