

単機関研究用

研究課題名：

原発性肺癌手術検体におけるマルチ遺伝子検査解析不成功例の検討

1. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日にかけて当院で肺癌手術を施行されマルチ遺伝子検査を行った患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

近年、肺癌診療においては、ドライバー遺伝子を標的とする分子標的治療薬の適応が拡大しています。それに伴い、複数の遺伝子を同時に検査可能な次世代シーケンサー（NGS）を用いた遺伝子パネル検査や、PCR を用いたマルチ遺伝子検査が実施されるようになっていきます。

しかし、これらの検査では、核酸の品質が不良な検体において遺伝子解析が不成功となり、検査結果が得られない場合があります。

そこで、今回当院では、肺癌に対して実施したマルチ遺伝子検査における不成功の要因について検討する研究を行う予定です。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、病理組織 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、診断名、術式、手術日、喫煙歴、画像検査結果（胸部レントゲン、CT、PET-CT 検査データ）、病理結果、遺伝子検査の有無、遺伝子検査の種類、遺伝子検査の結果、検査までの時間、固定の方法、組織の RNA の濃度、品質（DV200）

試料：手術で摘出した組織

4. お問い合わせ先

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出下さい。

また、情報等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ないので、下記の連絡先までお申出く

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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科

担 当 者：胸部・心臓血管外科学講座 助教 手石方崇志

電話番号：0952-34-2345

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 胸部・心臓血管外科講座 助教 手石方崇志

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。