

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	肺癌の気管支鏡検査における Rapid On-Site Evaluation 法とマルチ遺伝子パネル検査に関する後ろ向きコホート研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 (職名) 助教 (氏名) 中村行宏
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 4 月 30 日
対象となる方	2020 年 4 月から 2024 年 4 月に愛媛大学医学部附属病院と済生会今治病院を受診された方のうち肺癌と診断された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、画像検査データ、気管支鏡検査時データ、肺癌の組織型、遺伝子変異 等
研究の概要 (目的・方法)	研究の背景 肺癌は日本人の癌死亡原因第一位の重要な疾患です。治療方法の選択において肺癌の遺伝子変異は重要性が増しています。肺癌の遺伝子検査は採取した様々な肺癌組織から行うことが出来ますが、気管支鏡検査で採取した組織からも行う事が出来ます。当院では気管支鏡検査で検査中に正しく病変が取れているかを判断する ROSE 法という顕微鏡検査を行なっています。ROSE 法を行う事で肺癌が正しくとれる事は報告がされていますが、遺伝子検査に必要な遺伝子が十分に取れるかは確認されておりません。

	目的 ROSE 法により適切な気管支鏡下生検を行った場合に肺癌のマルチ遺伝子検査成功率や遺伝子量が変わるかを検証します。 方法 当院にて肺癌に対して気管支鏡下生検が行われマルチ遺伝子パネル検査（LC-SCRUM、オンコマイン、AMOY）を行われた患者さんを対象に、気管支鏡検査時点の臨床情報、画像所見、肺癌病理結果、遺伝子変異結果を収集・解析します。
個人情報の保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。提供先が外国の研究機関や外国の企業の場合には、その国での個人情報の保護規定が定められていることを確認した上で、個人を特定できる情報を含まない形で提供します。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 中村行宏 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5303

【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの情報は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

研究代表者	(研究機関・診療科) 愛媛大学医学部附属病院・循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 (職名) 助教 (氏名) 中村 行宏
共同研究機関	(研究機関・診療科) 済生会今治病院・内科 (氏名) 村上 果住
	(研究機関・診療科) 川崎医療福祉大学・臨床検査学科 (氏名) 有安 早苗