

2020年3月21日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学茨城医療センター呼吸器外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

非小細胞肺癌・非扁平上皮癌における EGFR 遺伝子変異検出率について手術検体を用いた後ろ向き研究

### [研究の背景と目的]

肺癌における EGFR 遺伝子変異は肺癌の抗癌剤治療を選択する上で必要な検査です。この研究は現行検査の精度確認と将来の検査方法を検討することを目的としています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

当科で肺癌手術を受けられた方の中で2016年4月～2019年12月にコバス法でEGFR遺伝子変異検査を行った50名

#### ●研究期間

2018年1月15日から2021年3月31日

#### ●利用する検体やカルテ情報

現在当院では国内で承認を得ているEGFR遺伝子変異の検査を行っています。EGFR遺伝子変異は多種多様で、現時点でもその種類は増え続けています。現行検査では測定できない遺伝子変異と治療効果が、国内外で報告されています。現行検査の検出率を確認し、将来的に検出率の向上に役立つ検査方法について研究いたします。現行検査の余剰材料を利用して研究を行うため、患者様より改めて材料の採取が行われることはございません。

#### ●検体や情報の管理

この研究では当科において管理している患者様の臨床データを使用させていただきます。患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[研究組織]

- 研究代表者:東京医科大学茨城医療センター 呼吸器外科 中嶋英治
- 分担研究者:東京医科大学茨城医療センター 呼吸器外科 古川欣也

[個人情報の取扱い]

- 臨床情報には研究用番号を付して(匿名化)、管理責任者により取り扱われ、匿名化された情報のみが研究に使用されます。
- 試料や情報の管理責任者:東京医科大学茨城医療センター 呼吸器外科 中嶋英治

[問い合わせ先]

東京医科大学茨城医療センター  
呼吸器外科  
中嶋英治  
〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1  
TEL 029-887-1161