

臨床研究へのご協力をお願い

公示日 2019 年 6 月 27 日

東京医科大学茨城医療センター 呼吸器内科・呼吸器外科では、下記の臨床研究を東京医科大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)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承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

ALK 融合遺伝子変異陽性肺癌診療に関する茨城県内多施設調査研究

研究の背景と目的

ALK 融合遺伝子変異をもっている非小細胞肺癌には、分子標的治療薬の効果が期待されます。ALK 融合遺伝子変異は肺腺癌の 2~5%に存在し、ALK 融合遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対する 1 次治療として 3 剤の分子標的治療薬が存在します。しかしながら頻度が低いため、今まで報告されてきた研究の症例集積は 100 例以下の規模にとどまっています。この研究は、茨城県内の施設で行われている ALK 融合遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対する分子標的治療の診療内容や治療成績を集積し、情報を共有することによって、より安全で効果の期待できる診療方針を導き出すことが目的です。

研究の方法

●対象となる方

2012 年 3 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日まで当院で ALK 融合遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌と診断された方

●研究期間

倫理審査承認日から 2021 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテの情報

非小細胞肺癌における ALK 融合遺伝子変異は、現時点あるいは将来に向けて、抗癌剤治療を選択する上で必要な検査です。当院の呼吸器内科・呼吸器外科で非小細胞肺癌と診断された方々に対し、カルテから ALK 融合遺伝子変異の有無、分子標的治療が行われている場合には、その効果についても確認します。過去のカルテよりデータを抽出する後向き研究でありますので、患者様より改めて材料の採取が行われることはありません。

●データの管理

この研究は他施設共同研究であり、当院の情報は匿名化され、代表研究施設である筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 総合病院 水戸協同病院に設置された事務局で集積および解析が行われます。

研究組織

茨城県内の複数施設から、代表研究施設である筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 総合病院 水戸協同病院へデータが集められます。当院は分担施設として、この研究に参加しております。

●研究代表者

筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 呼吸器内科 佐藤浩史
茨城県水戸市宮町 3-2-7

●その他の共同研究機関

筑波大学医学医療系 呼吸器内科 檜澤伸之
筑波大学医学医療系 呼吸器外科 佐藤幸夫
筑波大学医学医療系 腫瘍内科 関根郁夫
茨城県立中央病院 呼吸器内科 鍋木孝之
土浦協同病院 呼吸器外科 稲垣雅春
筑波メディカルセンター 呼吸器内科 石川博一

個人情報の取扱い

当院から代表研究施設である筑波大学附属病院水戸地域医療教育センターへデータを送る際には、施設名と本研究番号を用い匿名化します。個人情報との照合は、当院の院内でのみ可能です。

情報管理責任者

東京医科大学茨城医療センター 呼吸器内科 中村博幸
東京医科大学茨城医療センター 呼吸器外科 古川欣也

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

当院研究責任者

〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1

TEL:029-887-1161