

肺癌コンパクトパネル全国リアルワールドデータ後ろ向き集積研究

1. 研究の対象

2023 年 2 月 13 日～2024 年 12 月 31 日までの期間に 肺がんと診断され、肺がん遺伝子検査(コンパクトパネル検査)を受けられた方

2. 研究の概要

研究期間: 所属機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的: 肺癌コンパクトパネルでの検出変異の頻度と治療到達率、EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の効果と EGFR 変異バリエーションの頻度との相関を明らかにすることです。

研究方法: 研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査し、組織型、肺癌コンパクトパネルに提出した検体の種類、肺癌組織の PD-L1 TPS(%), 初回治療内容(EGFR チロシンキナーゼ阻害剤を使用された場合にはその効果の情報)を収集します。

また検査会社である DNA チップ研究所からカルテ ID、性別、年齢、検体採取日、検体出検日、検出した変異の種類、抽出した核酸の濃度、クオリティ、検出した変異バリエーション、Turn around time(検査受付から報告までの時間)マイクロダイセクションの有無、検体の種類の情報を収集します。

本研究は株式会社 DNA チップ研究所から研究資金を受領して行いますが、データの解析は外部機関(京都大学)にて行い、DNA チップ研究所は関与致しません。そのため、研究実施においては影響は受けません。また本研究の実施については、各共同研究機関の利益相反に関する規定に従って管理が行われます。

これまでの DNA チップ研との conflict of interest (COI)について以下に記載します。

研究事務局:

講演料 國政啓(呼吸器内科)に対して

2024 年 11 月 110,000 円(税込)、日本肺癌学会 110,000 円(税込)

共同研究費 大阪国際がんセンター 呼吸器内科に対して

2025 年 1 月 167,005 円(税抜) 2025 年 7 月 12,600 円(税抜)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報: カルテ ID、性別、年齢、組織型、肺癌コンパクトパネルに提出した検体の種類、肺癌組織の PD-L1 TPS(%), 初回治療内容(EGFR チロシンキナーゼ阻害剤を使用された場合にはその効果の情報)

4. 外部への試料・情報の提供

検査会社である DNA チップ研究所からはカルテ ID を付した症例報告フォーム(エクセル)を各参加施設に送付し、エクセルに臨床情報を各施設で記入頂き、研究事務局である大阪国際がんセンターに送付されます。症例報告フォームには暗号をかけ、第三者には閲覧できないようにします。

5. 研究組織

研究代表者

1. 近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍科

医長 田宮朗裕 研究全般の策定・実施・報告上の調整、および施設間の調整

研究事務局兼共同研究者

2. 大阪国際がんセンター 呼吸器内科

副部長 國政啓 研究事務および各施設間の調整、データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

研究事務局

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

副部長 田宮基裕 研究事務および各施設間の調整、データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

株式会社 DNA チップ研究所

施設責任者 佐藤 慶治 計画討議、一次情報の集約・管理サポート

共同研究者

3. 堺市立総合医療センター 病理診断科

部長 安原裕美子 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

4. 聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科

講師 森川慶 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

5. 大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科

部長 内田純二 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

6. 富山県立中央病院 呼吸器内科

副医長 津田岳志 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

7. 市立長浜病院 病理診断科

責任部長 黒澤学 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

8. 松阪市民病院 呼吸器内科

部長 坂口直 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

9. 山口宇部医療センター

統括診療部長 近森研一 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

10. 香川大学医学部附属病院 内科学講座 血液・免疫・呼吸器内科学

診療科長 金地伸拓 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

11. 福岡大学病院 呼吸器内科

医局長 海老規之 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

12.旭川医科大学 内科学講座 呼吸器・脳神経内科学分野 呼吸器内科

科長 佐々木高明 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

13.神鋼記念病院 呼吸器内科

部長 大塚浩二郎 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

14.慈山会医学研究所付属坪井病院 呼吸器内科

副院長 安藤真弘 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

15.和歌山県立医科大学附属病院 内科学第 3 講座

永井隆寛 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

16.関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

助教 竹安優貴 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

17.佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科

特任講師 中島千穂 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

18.函館五稜郭病院 呼吸器内科

主任医長 角俊行 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

19.高槻赤十字病院

副部長 深田寛子 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

20.市立豊中病院

医長 森村治 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

共同研究者

21.京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学

助教 久保田亜紀 統計解析

共同研究者

22.京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学

教授 森田智視 統計解析、スーパーバイザー

共同研究者

23.大阪府立急性期・総合医療センター 呼吸器内科

主任部長 上野清伸 データの収集と管理、解析と結果の取り扱い

6. 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、試料・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せんので、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。

研究責任者・連絡先

旭川医科大学病院 呼吸器内科 佐々木 高明

住所: 〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1-1

電話: 0166-69-3290

研究事務局・連絡先

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 國政啓

住所: 〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話: 06-6945-1181

【試料・情報の管理について責任を有する者】 旭川医科大学 学長 西川 祐司

-----以上