

臨床研究に関する情報公開について

2022年8月30日

| | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名 | 肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINtS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究 (NEJ021D 試験) |
| 研究機関の名称 | 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門を中心として、千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科のほか、国内 36 施設 |
| 研究代表者の氏名 研究責任者の氏名 | 自治医科大学：萩原弘一 千葉大学医学部附属病院：滝口裕一 |
| 研究対象 | 2015年1月1日以降に千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科において組織診または細胞診で、肺悪性腫瘍の診断が確定した20歳以上の症例で、遺伝子変異検査が可能な残余検体のある症例を対象とします。 具体的には、ALK/ROS1/BRAF/MET/RET/KRAS/NTRKといった遺伝子に異常のある肺がんに対する治療で通院されたことがある方が対象となります。 |
| 研究の目的・意義 | 現在、本院を主管とした先進医療A「高感度多遺伝子検査システムMINtSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索」が行われています。この先進医療では、最終的に遺伝子検査システムMINtSの薬事承認と保険収載を目指しています。本研究の販売主体となる栄研化学株式会社は、薬事承認に必要なデータに関し、PMDAと薬事相談を行っており、自治医科大学（研究代表者）本研究の主管事務局である特定非営利活動法人北東日本研究機構（North East Japan Study Group: NEJSG）と栄研化学株式会社は、産学民協同で、それぞれの立場からシステムの改善に努めています。本研究では、MINtSの信頼性を評価するため、先進医療の参加機関に保存されている既存検体を用いてこれから承認を得るMINtSと既に承認が得られているコンパニオン診断薬（治療前に、その治療薬が患者さんにとって効果があるかどうかを調べるために使う診断薬のことです）との結果一致率を調べます。 この研究で、少量の検体から複数の遺伝子検査を行えることがわかれば、十分な遺伝変異検査が行えず、治療機会を逃す患者様が減ることが期待出来ます。 |
| 研究方法 | この研究は、多機関共同で行う後方視的研究であり、この研究の為に新たに収集する検体や情報はありません。患者様の診療録 |

| | |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>から以下に示す項目を抽出します。各機関から集められたデータを研究代表者である萩原弘一の責任のもと、集計と解析を行います。自治医科大学において共同研究機関から提出された（または受託会社にて作成された）患者さんの通常検体および凍結検体を栄研化学株式会社に輸送し、栄研化学株式会社にて MINtS 検査を施行します。</p> |
| 研究期間 | 2022年 5月 24日～2028年 3月 31日まで |
| 研究に利用する情報 | <p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>収集する情報：別添症例報告書（CRF）参照</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究代表者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p> |
| 研究に関する情報公開の方法 | <p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p> |
| 個人情報の取り扱い | <p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究代表者が呼吸器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p> |
| 研究組織 | 共同研究機関一覧表添付 |
| 問い合わせ先 | <p>【研究代表者】</p> <p>自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 教授 萩原弘一</p> <p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7349</p> <p>【研究責任者】</p> |

| | |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 滝口裕一 〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 電話：043-222-7171</p> <p>【お問い合わせ先】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- ※ 研究代表者：多施設共同の場合、研究全体の代表者
研究責任者：千葉大学医学部附属病院における研究の責任者