

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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すので、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。

研究課題名	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の臨床的特徴と治療成績の単施設後方視的観察研究
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027 年 5 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：非小細胞肺癌 / 診療科名等：呼吸器内科
	受診日：西暦 2018 年 1 月 1 日～ 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	■試料等 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ）
	取得の方法：■診療の過程で取得 □その他（ ）
研究目的・意義	EGFR（上皮成長因子受容体）遺伝子変異は肺癌の発生や進行に深く関与しています。これに対する分子標的治療薬の登場によって治療成績は著しく改善し全生存期間が有意に延長しています。現在も有効な薬剤が次々と開発・承認されていますが、副作用プロファイルの観点などから有効な治療対象の個別化が必要となってきました。そのため、兵庫医科大学病院にて診療を行った EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の患者さんの診療録をもとに、患者背景および予後、副作用発現状況などを詳細に解析し、治療戦略確立に向けた基礎的情報を提供することを目指します。
研究の方法	2018/1/1 から 2026/3/31 にかけて兵庫医科大学病院で EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の治療歴がある患者さんを抽出し、カルテから以下の情報を収集します。 ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病期、全身状態、喫煙歴、家族歴） ②検査所見（血球数、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー、止血凝固系、尿検査、画像所見） ③病理学的所見（組織型、PD-L1 その他の免疫染色結果） ④治療（前治療歴、後治療歴）

	⑤治療効果 ⑥有害事象 また、臨床検査により既に確認されている EGFR 遺伝子変異について、異なる時期に採取された組織や別の検査手法により確認を行うことがあります。これらの検査は既存の残余検体（組織や細胞）を用いて、本学もしくは外部検査委託機関にて実施します。検査は名前など個人情報が分からない状態で行い、費用負担が生じることはありません。外部委託機関として株式会社 SRL に病理組織検体の免疫染色や PCR 法および次世代シーケンサーによる変異遺伝子検出およびタンパク発現量の測定を依頼します。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：呼吸器内科 担当者氏名：近藤 孝憲 [電話] （平日 9～17 時）0798－45－6200