臨床研究に関する情報公開について

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
研究代表者の氏名	中山雅之
研究対象	2015年1月1日以降に本院呼吸器内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、かつ以下の一つを満たす症例を対象とします。 1．遺伝子変異検査が可能な残余検体があり，残余検体を自治医科大学に提出できる症例 2．既承認コンパニオン診断薬で診断を受けた症例
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」が行われました。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。既存のコンパニオン診断薬で検査を行った患者さんでは、一致率の評価のため、検査会社が保管するコンパニオン診断薬検査結果の電子データを、個人が同定できないよう十分配慮しつつ、参考にすることがあります。 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中山雅之の責任のもと、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。
研究期間	年　月　日～2028 年 3 月 31 日まで （登録期間は 2028 年 1 月 31 日まで）
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 収集する情報：別添症例報告書（CRF）参照 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。
研究に関する情報公開の方法	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。
個人情報の取り扱い	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。 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。 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。
研究組織	共同研究機関一覧表添付
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究代表者】 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 准教授　中山雅之 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

	電話：0285-58-7349 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933

※ 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：本学においての研究の責任者