

山形県立中央病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用、または、提供されることを希望されない場合は、下記の問合せ先にお問合せください。

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（NEJ 021D 試験）
該当者	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を対象とします。
当院の研究責任者	呼吸器内科 日野俊彦
研究代表者	自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 萩原弘一
本研究の目的	<p>現在、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遺伝子変異検査」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。</p> <p>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、十分な遺伝子変異検査が行えず、治療機会を逃す患者様が減ることが期待出来ます。</p>
実施予定期間	研究機関の管理者の許可日から2028年3月31日
研究の方法	<p>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>
研究に用いる試料・情報の種類	診療録、パラフィンブロック、必要分のスライド、パラフィンブロック、薄切検体、凍結検体、凍結検体、薄切検体のいずれか
外部への試料・情報の提供・公表	研究代表者に提供します。

<p>個人情報の取扱い</p>	<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>
<p>利益相反</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業はありません。</p>
<p>お問合せ先</p>	<p>呼吸器内科 日野俊彦 023-685-2626</p>