

IRB 番号「」

研究課題名「EGFR 遺伝子陽性非小細胞肺癌の小細胞癌転化に関するバイオマーカー研究」

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに当院呼吸器内科で EGFR 遺伝子変異陽性切除不能進行もしくは再発非小細胞肺癌と診断されて薬物療法をうけられた方で、再生検を行い、小細胞癌と診断された方です。

2. 研究目的・方法

EGFR 遺伝子変異陽性切除不能もしくは再発非小細胞肺癌と診断され、薬物療法をうけられた方のうち、再生検を行い、小細胞癌転化と診断された方が対象です。小細胞癌転化と診断された際に用いた検体を用いて神経内分泌マーカーおよび遺伝子解析を行います。研究対象者について、臨床情報を診療録より取得します。また、遺伝子解析については別研究により解析を行った結果を用います。この方法は後ろ向き観察研究という方法で、患者さまの負担はありません。なお、本研究における成果が特許権等の知的財産権を得る場合にはその帰属は研究責任者となります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる臨床情報（病歴、臨床症状、画像所見を含む検査所見、薬物療法歴と副作用等の発生状況、治療効果および予後など）につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。また結果の公開にあたっては、統計データを基本とし、氏名、生年月日等、個人を識別できる情報は含まれません。

4. 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、臨床情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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まに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：網野喜彬

公益財団法人 がん研究会有明病院 呼吸器内科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話 03-3520-0111（内線 8023） FAX 03-3570-0343

E-mail : yoshiaki.amino@jfer.or.jp

研究責任者：網野 喜彬