

承認番号：1741

## 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）に関する研究

### 1. 研究の対象

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

### 2. 研究目的・方法

#### 1) 研究目的

自治医科大学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。

#### 2) 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 MINtS 検査を施行します。

#### 3) 研究期間

2028年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集する診療情報：生年月、喫煙歴、試料種類、採取方法、診断日、病理診断、コンパニオン診断結果、治療効果等。

試料：当院に保存されている組織残余検体

#### 4. 外部への試料・情報の提供

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自治医科大学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情報を結びつける情報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。

#### 5. 研究組織

特定非営利活動法人北東日本研究機構（North East Japan Study Group: NEJSG）40 機関

#### 6. 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、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んに不利益が生じることはありません。

当院における問い合わせ等の連絡先

研究責任者：埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 水谷 英明

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

電話番号：048-722-1111

研究代表者：自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 中山 雅之

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311 1

電話：0285-58-7349

-----以上