

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）および検体を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータや検体がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

全自動遺伝子検出システム クリニカル PCR (cPCR) の性能評価

●研究の目的

非小細胞肺癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより全自動遺伝子検出システム クリニカル PCR の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2000年4月1日から2021年1月31日の間、当科を受診された患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年3月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、同意取得状況
- ・ステージ、病理所見（原発巣の大きさ、組織型、組織学的グレード、病理学的 TNM 分類、組織面積、がん細胞含有割合）
- ・検体情報（検体採取日、採取方法、採取から固定までの時間、固定時間、固定液、作成日、保管温度）
- ・過去の遺伝子変異・融合の検査結果（検査方法、判定結果、判定時期）

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データや検体は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

兵庫県立がんセンター 呼吸器内科

代表者名 里内 美弥子

住所：兵庫県明石市北王子町13-70

電話：078-929-1151

●研究事務局（本研究全般の窓口）

シスメックス株式会社

代表者名 大東 元就

住所：兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号

電話：078-265-0500

●共同研究機関・研究責任者

兵庫県立がんセンター 呼吸器内科 里内 美弥子

大阪府済生会中津病院 呼吸器内科 長谷川 吉則

岡山大学病院バイオバンク 大学院ヘルスシステム統合科学研究科 森田 瑞樹

神奈川県立がんセンター 臨床研究所 宮城 洋平

九州がんセンター 統括診療部病理診断科 田口 健一

京都大学医学部付属病院 腫瘍内科 阪森 優一

京都医療センター 呼吸器内科 三尾 直士

近畿大学 医学部ゲノム生物学教室 西尾 和人

四国ガンセンター 臨床研究センター 上月 稔美

東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター 竹本 暁

高槻赤十字病院 呼吸器科 北 英夫

姫路医療センター 呼吸器内科 河村 哲治

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者 佐藤 悠城

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2021年6月22日作成 第2.0版