

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

非小細胞肺癌(NSCLC)のドライバー遺伝子陽性患者の治療薬選択のためのコンパニオン診断薬検査の確立に関する研究

1. 研究の対象

2023年9月～2024年5月に当院で肺がんの手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

当院ではこれまでに、非小細胞肺癌患者様の手術で摘出されたがん組織より病理組織標本を作製し、病理診断を行い、さらに、がん細胞増殖に関わる遺伝子変異の同定と薬物療法で用いる分子標的薬を選択する目的で、「AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」による外注検査を利用してまいりました。

しかし、外注検査では結果判定まで日時を要し、検査過程は非公開で、また提出した検体は破棄されるため、他の検査による二次利用は困難となっておりました。

そこで、我々は「AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」検査の院内実施を計画し、(1)感度の高い検査の基盤を確立する、(2)外注検査より短い期間で検査結果を得る、(3)検査検体の二次利用に向けた保管を行う、ことを目的とした臨床研究を行うことといたしました。

この研究は、2024年12月31日までを予定しております。

方法

- (1) がん組織に発現するがん原因遺伝子の検出感度を上げるため、病理組織検体で認められるがん細胞領域内の遺伝子DNA、RNAを標的に獲得精製して、検査に用いる技術を確認します。
- (2) 専用の機器を使用して、精製したがん細胞由来DNA、RNAの量を測定、品質を評価する技術を確認して、検査に用いる基準値を定めます。
- (3) 過去にAmoyDx 肺癌マルチ遺伝子外注検査に供された同一の病理検体を用いて院内検査を行い、その結果を相互比較検討して、院内検査で定めた条件で、外注検査同等の結果が得られるか評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

肺がんの手術で摘出したがん組織で、AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル検査の外注検査の結果が確定した病理組織検体等。ただし本研究以外の検査、研究の使用を阻害しない。

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、試料・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すので、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：

社会医療法人社団 東京巨樹の会 東京品川病院 臨床検査科 藤原 聖弓（研究責任者）

〒140-8522 東京都品川区東大井 6-3-22Tel 03-3764-0511（代）

（2024年9月17日作成）