

IRB番号「2019-1051」

研究課題名「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 Ver. 1.1」

1. 研究の対象

同意取得時に16歳以上で、病理学的に非小細胞肺癌の診断が得られている方。また、登録時の臨床病期がⅡ期以上または術後再発である方。

2. 研究の目的・方法

目的：本研究は、2013年2月に開始し、現在も研究を継続中である肺癌の遺伝子スクリーニング基盤LC-SCRUM-Japanにおいて、非小細胞肺癌を対象とした遺伝子スクリーニングとモニタリングを行い、遺伝子異常を有する肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴や治療耐性の機序を明らかにするとともに、特定された遺伝子異常に関する様々な情報を本研究へ参加する研究機関へ提供することによって、標的遺伝子を対象とした治療開発、診断開発を推進し、我が国における個別化医療の発展へ貢献していくことを目的とする。

方法：通常の診療で肺がんの病変部分の組織、細胞を取る検査（これを「生検」と言います）を行う時に、気管支鏡や針で刺す生検により通常よりも少し余分に組織、細胞を取らせて頂きます。過去に生検を行って保存している検体をこの研究に利用する場合には、新たに生検を受ける必要はありません。

3. 研究期間

承認日 ～ 2029年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、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。

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等

試料：新鮮凍結検体、未染プレパラート、胸水（腹水、心嚢水も可）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（放射線治療部：小口正彦）が保管・管理します。

6. 研究組織

国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ（<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>）に随時掲載して、公開する。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 呼吸器センター センター長 西尾 誠人
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 呼吸器センター センター長 西尾 誠人
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤功一