

IRB番号「2021-GB-031」

研究課題名「オンコマインDx Target test マルチCDxシステムとEGFR Cobas法の実用性に関する研究」

## 1. 研究の対象

2019年8月から現在までに当院でオンコマインDx Target test マルチCDxシステムまたはcobas EGFR変異検出キット v2.0を提出した肺癌の患者さん

## 2. 研究の目的・方法

検査結果を確認する後ろ向き観察研究です。年齢、性別、身長、体重、病歴、ステージ、組織型などの情報や実際に行われた治療の経過についての情報、提出されたサンプルについての臨床情報（採取方法、細胞診・組織診の結果など）を収集します。またオンコマインCDxの検査結果（解析対象46遺伝子すべて）、EGFR遺伝子変異検索（Cobas ver. 2）の検査結果それぞれの解析、双方の照合などを行います。なお、先行研究である「2019-GA-1118 新規検査法オンコマインDx Target test マルチCDxシステムの実用性に関する研究」にご参加頂いた患者さんのデータも解析対象とさせていただきます。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2023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、オンコマインCDx検査とEGFR Cobas検査の遺伝子解析結果など  
試料：なし

## 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ないので、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