

進行・再発肺癌に対する再生検の後ろ向き観察研究

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
研究事務局 酒井徹也
桐田圭輔
試験責任者 後藤功一

【研究対象】

2011年4月から2027年12月までに化学療法後に再度組織の検体採取（再生検）が行われた肺癌患者さんを対象としています。

【概要】

国立がん研究センター東病院の診療録を用いて、再生検を行った肺癌患者さんの治療歴や検査内容、検査結果について調査します。

【目的】

肺癌の治療戦略を立てる際には、がん細胞が持っている遺伝子の情報や、治療が効かなくなったメカニズムを解明することは非常に重要な情報となります。しかしながら組織を採取する検査は、出血やその他の合併症のリスクを伴う手技が多く、その必要性については十分検討がなされて行われています。

また一度抗がん剤で治療をされた組織は治療の修飾によって線維化や壊死などにより、十分な組織を取れない可能性も考えられています。

過去に再生検が行われた患者さんについて調査し、その合併症や治療への影響について解析することを目的としております。

【方法】

国立がん研究センター東病院の診療録を用いて、再生検前の臨床情報や再生検の手技、検査結果等について調査します。

【研究期間】

上記研究対象となる患者さんを対象に2016年7月5日から2028年3月にかけて調査・解析を行います。

【研究に用いる試料・情報の種類】

情報：性別、年齢、胸部画像所見（X線、CT、MRI、PET-CTなど）、初回診断・臨床病期、初回生検時の遺伝子学的診断結果、再生検前後治療歴、再生検前

の増悪部位、再生検の方法・部位、再生検の細胞及び組織診断結果、再生検の遺伝子学的診断結果、予後等

【個人情報保護に関する配慮】

この研究では、性別、年齢、治療の情報、病理の情報などの個人情報を使用しますが、個人名や住所、生年月日のように、個人を容易に特定できる情報は使用しません。個人情報は、研究事務局において厳重に管理し、その保護に努めます。今回の研究で得られたデータは、個人を容易に特定できない登録番号を付けて管理します。

この研究で得られた結果は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

また、この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

また、この研究で得られたデータを肺癌診断、予後因子の探索を目的とするほかの研究で二次的に使用することがあります。他の研究で二次的に使用する場合は、新たに研究計画書を作成し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を受けたうえで、この研究で得られたデータを使用します。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒277-8577 柏市柏の葉6-5-1

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

酒井徹也

TEL: 04-7133-1111

FAX: 04-7131-4724

国立がん研究センター東病院

桐田圭輔

TEL: 04-7133-1111 (PHS: 91307)

FAX: 04-7131-4724