

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 非小細胞肺癌の遺伝子異常と病理形態学的特徴との関係性に関する後ろ向き観察研究

研究の目的

非小細胞肺癌には、発癌の直接的原因となる様々な遺伝子異常(これをドライバー遺伝子といいます)が発見されており、それぞれの遺伝子異常に対して高い治療効果が期待できる分子標的薬が開発されています。また、免疫細胞の作用に関与する特定の分子異常に対しても、免疫チェックポイント阻害薬というがんの治療薬が開発されています。そこで、それらの分子異常をターゲットにした治療薬の適応可否を確かめる(治療効果を予測する)ための検査(これをコンパニオン診断といいます)が実施されています。しかし、その検査法は複数あり、検査結果報告所要時間や必要な検体品質、そして検出可能な遺伝子の種類などが異なっています。

そこで、患者様ごとにより適切で迅速なコンパニオン診断を実現するため、非小細胞肺癌の確実かつ迅速な病理診断の探求と、細胞レベルの形態の観察(病理診断：細胞診・組織診)による遺伝子異常の予測を検討します。最終的には、より迅速に結果の分かる細胞診での非小細胞肺癌の確実な診断とドライバー遺伝子などの予測を目指します。

研究実施期間： 実施許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日

対象となる方： 2013 年 1 月 1 日～2030 年 3 月 31 日までの間、弘前大学医学部附属病院呼吸器内科ないし呼吸器外科を受診し、呼吸器細胞診(気管支鏡検査や喀痰細胞診、迅速病理診断)が実施された方

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

当院のカルテに記録されている情報のうち年齢、性別、既往歴・併存疾患、喫煙歴、家族歴、腫瘍マーカーなどの検査所見、画像検査所見、内視鏡検査所見、病理学的診断、遺伝子検査結果、治療やその経過などについて、標記研究のために利用します。

利用する試料・情報は全て通常診療の過程で得られるものであり、通常診療の進行に影響することはありません。顕微鏡下で病理標本(細胞診・組織診の標本)を観察し、細胞レベルの形態を診療(病理診断)後に観察します。それらの形態の特徴と、病理診断や遺伝子検査の結果などとの関係性を統計学的手法で比較し、正確な診断やドライバー遺伝子などの予測につながる重要な形態の特徴を明らかにしたいと考えています。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して(これを仮名化といいます)行います。形態の解析に AI 技術を利用する場合、外部へ情報が発信されない仕様であることを十分に確認します。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	宮川 京大 (弘前大学大学院保健学研究科 生体検査科学領域) 〒036-8564 青森県弘前市本町 66-1 Tel : 0172-39-5972 E-Mail : miyakawa@hirosaki-u.ac.jp
-------	---