

(様式 12)

「情報公開文書」

研究課題名： RAS G12C 遺伝子変異肺癌におけるソトラシブの奏効と腫瘍組織中の上皮間葉転換の関連を検討する多施設共同研究

1. 研究の対象となる方

2022 年 1 月から研究実施期間中にソトラシブが投与された KRAS G12C 変異非小細胞肺癌症例

2. 研究期間

研究許可日から 5 年間

3. 研究目的・意義

ソトラシブが投与された KRASG12C 変異肺癌組織検体における上皮間葉転換機構の状態を評価することで、ソトラシブの奏功性との関連を解析することを目的としています。

4. 研究方法

本研究は愛知県がんセンターを主幹として多施設で行われる臨床研究であり、KRASG12C 遺伝子変異非小細胞肺癌と診断され、かつソトラシブが投与された患者の病理組織を用いて上皮間葉転換に関わる因子と臨床情報を後方視的に収集します。

5. 研究に使用する試料・情報の種類

使用する試料：

試料：病理組織検体

使用する情報：

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研

究を行う上で知り得た個人情報に漏らすことはありません。研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

7. 外部への試料・情報の提供

愛知県がんセンター

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

当センター単独研究

多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター	衣斐寛倫
共同研究機関・研究責任者：北海道がんセンター	横内浩
旭川医科大学	佐々木高明
弘前大学	田中寿志
兵庫医科大学	木島貴志
北海道大学	北井秀典
松坂市民病院	伊藤健太郎

9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報にわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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し出ください。

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し出ください。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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当院の研究責任者：

弘前大学医学部附属病院

呼吸器内科,感染症科 助教 田中寿志

苦情の受付先

愛知県がんセンター 臨床試験部試験支援室（倫理審査委員会事務局）

住所：名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：052-764-2963

e-mail：irb@aichi-cc.jp

（苦情の御連絡は、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。）

弘前大学医学部附属病院

住所：青森県弘前市本町53

TEL：0172-39-5468

FAX：0172-39-5469