

試験名：全自動遺伝子検出システム クリニカル PCR (cPCR) の性能評価

肺がんでは、患者さんに最適な治療を選択するため、がん組織の遺伝子変異の有無を検査することで分子標的治療薬投与の必要性を判断しています。より迅速かつ標準的な方法で遺伝子検査を行うために、私たちは自動化装置で遺伝子変異の有無を検出する研究をシスメックス㈱と共同で行います。この研究は当院で採取された肺組織を用いて行う予定です。研究の内容についての疑問、研究の参加を希望されない方はご遠慮なく担当医にお申し出ください。参加を拒否した場合でも、不利益は生じません。

【研究の対象】

2007 年以降に当院で非小細胞肺癌と診断された方

【研究の目的】

肺癌組織の FFPE 検体が有する EGFR、BRAF 遺伝子変異及び ALK、ROS1 融合遺伝子を検出し、既存検査キットとの定性判定一致率を評価する。

【研究の方法】

当院に保管されている残余検体と診療情報を利用させていただきます。

【個人情報の取り扱い】

成果の公表に関しては、個人情報保護法に基づいて対象患者の名前や住所などプライバシーにかかわる事項や個人を特定できるような試験結果は一切公表しません。結果の解析時には、患者様の名前は使用されず、番号、医療機関名にて管理されますので、個人情報は保護されます。また、研究計画書および研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限って、入手閲覧することができます。

【利益相反】

この研究の責任者および担当者は、本院の COI 委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。なお、本試験ではシスメックス株式会社から資金提供があります。

【問い合わせ先】

〒569-1045 大阪府高槻市阿武野 1 丁目 1 番 1 号
高槻赤十字病院 呼吸器科 部長 北 英夫
電話：072-696-0571