

# 肺がん等胸部悪性腫瘍のため当院に入院・通院された患者さんの 試料、臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究課題名「慶應義塾大学病院におけるオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx 実施検体に関する検討」

研究責任者	所属	腫瘍センター	職名	専任講師
	氏名	寺井 秀樹		
	連絡先電話番号	03-5363-3793		
実務責任者	所属	呼吸器内科	職名	講師
	氏名	額賀 重成		
	連絡先電話番号	03-5363-3793		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2020年5月1日より呼吸器内科および呼吸器外科にて肺癌の診断あるいは治療のため入院または通院した方のうち、臨床医によりオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx、肺癌コンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム、AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルを実施した患者様を対象としています。

## 2 研究課題名

承認番号 20221028

研究課題名 慶應義塾大学病院におけるオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx 実施検体に関する検討

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科学教室、病理学教室（研究責任者：寺井秀樹）にておこなう。

共同研究機関 CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA より既存診療情報に関する提供を受ける。

## 4 本研究の意義、目的、方法

意義：遺伝子検査であるオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx、肺癌コンパクトパネルDx マルチコンパニオン診断システム、AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルをおこない、それにより得られた情報を用いることで、肺癌に対するより良い治療につながる可能性があります。

目的：オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx、肺癌コンパクトパネルDx マルチコンパニオン診断システム、AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルの成功率や検査で検出することができる遺伝子変異の頻度などについて知ることにより、肺癌診療における遺伝子検査の有益性を明らかにすることを目的としています。

方法：通常診療でオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx、肺癌コンパクトパネルDx マルチコンパニオン診断システム、AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルを実施した際に得られた情報のみを使用させていただきます。

## 5 協力をお願いする内容

本研究では通常診療でオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx、肺癌コンパクトパネルDx マルチコンパニオン診断システム、AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルを実施した際に得られた情報のみを使用させていただきます。具体的には遺伝子検査をおこなうことにより、対象となる全46遺伝子の変異の有無を調べます。同時に患者さんの診断時から診断後、現在までの治療経過にわたる臨床情報・臨床検査データなど)を収集します。

実際に本研究のために患者様に負担になる検査等はありません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年12月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・臨床情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

寺井 秀樹(てらい ひでき)・腫瘍センター・専任講師

TEL: 03-5363-3793 (営業日 9時～17時)

以上