

「情報公開文書」

課題名:HER2 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌症例における免疫組織化学染色を用いた単施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

以下の全てを満たす方が対象となります。

- ① 2015 年1月から 2022 年9月にかけて細胞診・組織診に基づき非小細胞肺癌と診断された症例
- ② 各種臨床検査により HER2 遺伝子変異陽性と診断された症例

2. 研究期間

倫理委員会承認日から 2023 年 12 月 31 日まで

3. 研究目的

HER2 をコードする ERBB2 遺伝子(以下 HER2 遺伝子)変異を確認した肺癌症例において HER2 タンパク過剰発現や HER2 遺伝子増幅との関連について検討を行います。

4. 研究方法

当院で 2015 年 1 月から 2022 年 9 月までに非小細胞肺癌と診断された方で、診療録を用いて HER2 遺伝子陽性症例と判明している方を対象に診療情報を収集し、既存の組織検体に免疫染色(IHC)を追加し関連を考察します。また ICH で陽性と判定された症例では in situ hybridization(ISH) も追加し関連を調べます。収集した情報は研究事務局(当院)でまとめて管理・保存され研究データとして使用されます。これらの情報は、個人を特定できないように加工されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、Performance status(PS)、組織型、病期 等

6. 外部への試料・情報の提供

外部への業務委託の予定はないため、試料・情報の提供はありません。

7. 研究組織

宮城県立がんセンター呼吸器内科

8. 利益相反について

本試験の研究費は宮城県立がんセンター呼吸器内科の研究費を使用しています。本研究の研究者には本研究に係る利益相反はありません。研究者等は、研究実施時および年度毎および新たな申告事項が発生した時点で個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について研究責任者に報告します。

9. お問い合わせ先

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出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局

宮城県立がんセンター

呼吸器内科 鶴見 恭士

〒981-1293

宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1

Tel 022-384-3151(代表)

研究責任者：宮城県立がんセンター呼吸器内科 福原 達朗