

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科に、原発性肺癌で通院歴があり、「EGFR 遺伝子変異及び ALK 融合遺伝子陽性肺癌における、血漿 DNA を用いた遺伝子変異モニタリングの意義を検討する多施設共同研究」にご参加いただいた患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科で実施中の「EGFR 遺伝子変異及び ALK 融合遺伝子陽性肺癌における、血漿 DNA を用いた遺伝子変異モニタリングの意義を検討する多施設共同研究」に参加された方へのお知らせです。すでに血液を採取させていただき研究を進めておりますが、診断時に採取した腫瘍組織の残余検体の提供をお願いしたいと考えております。血液と組織での比較を行うことを目的としております。本研究は本学/本院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報及び検体を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

EGFR 遺伝子変異及び ALK 融合遺伝子陽性肺癌における、血漿 DNA を用いた遺伝子変異モニタリングの意義を検討する多施設共同研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 准教授 洪 泰浩

### 3. 研究の目的

末梢血で検出した遺伝子変異について、腫瘍組織における結果と比較検討を行う。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

「EGFR 遺伝子変異及び ALK 融合遺伝子陽性肺癌における、血漿 DNA を用いた遺伝子変異モニタリングの意義を検討する多施設共同研究」(当院 IRB 受付番号 2062) に同意及び参加された方。

#### (2) 利用させて頂く検体及び情報

この研究で利用させて頂く検体は診断用に採取した組織検体になります。本研究のために新たに採取することはなく、残余検体を使用いたします。また、今後の診療に影響が出ると考えられる場合は本研究用に使用することはいたしません。追加で利用させて頂くデータはございません。

#### (3) 方法

当院で保管している組織検体を用いて DNA を抽出し、次世代シーケンサーと呼ばれる装置を用いてがん関連遺伝子における変異の検出を行います。一部の測定については米国の Personal Genome Diagnostics 社への委託測定といたします。それらの測定結果とすでにご提供いただきました血液での測定結果及び臨床情報を合わせて解析を行います。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第三講座 担当医師 洪 泰浩

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877

E-mail : [ykoh@wakayama-med.ac.jp](mailto:ykoh@wakayama-med.ac.jp)