

整理番号	02-0690
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input type="checkbox"/> 受託・共同 <input checked="" type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

医学研究に関する情報公開文書

研究課題名	細胞診検体等を用いた高精度次世代シーケンサー (NGS) マルチコンパニオン診断検査 (CDx) 「肺癌コンパクトパネル」の有用性の検討
研究実施期間	開始 西暦 2021 年 6 月 2 日 ~ 終了 西暦 2024 年 12 月 31 日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	2021 年承認日月~2022 年 12 月末までに当院で診断治療を受ける肺癌患者 (予定症例数: 20 例)
研究の目的・方法	<p>肺癌 (疑い) 病変に対して、経気管支下生検 (transbronchial biopsy: TBB)、経気管支鏡下針生検 (transbronchial needle aspiration: TBNA) または経皮下 (針) 生検の細胞診検体や、胸水等の細胞診検体を用いて、高精度次世代シーケンサー (NGS) マルチコンパニオン診断検査 (CDx) である「肺癌コンパクトパネル」を使用した遺伝子解析を実施し、現行の肺癌 (生検) 組織を用いた保険診療検査 (オンコマイン Dx Target Test 遺伝子プロファイリングシステム) による診断をコントロールとして肺癌コンパクトパネル解析の成功率・保険診療検査との一致率を検討し、その有用性を評価する。細胞診検体を用いた肺癌の遺伝子検査の、実臨床における運用体制の確立を目的とする</p>
研究に用いる試料・情報の種類	試料は肺癌組織 (細胞診検体)。情報として、肺癌患者 (カルテ番号) の病歴、診断・治療内容 (特に薬物治療後の効果) など
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p> 地方独立行政法人 市立東大阪医療センター 研究責任者: 呼吸器外科 特任院長 東山 聖彦 住所: 大阪府東大阪市西岩田三丁目 4 番 5 号 TEL: 06-6781-5101 </p>