

医学研究実施のお知らせ

自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】 肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINTs と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験)

【研究の概要】

●研究の目的

現在、本院を主管とした先進医療A「高感度多遺伝子検査システムMINTsによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検査」が行われています。この先進医療では、最終的に遺伝子検査システムMINTsの薬事承認と保険収載を目指しています。本研究の販売主体となる栄研化学株式会社は、薬事承認に必要なデータに関し、PMDAと薬事相談を行っており、自治医科大学（研究代表者）本研究の主管事務局である特定非営利活動法人北東日本研究機構（North East Japan Study Group: NEJSG）と栄研化学株式会社は、産学民協同で、それぞれの立場からシステムの改善に努めています。本研究では、MINTsの信頼性を評価するため、先進医療の参加機関に保存されている既存検体を用いてこれから承認を得るMINTsと既に承認が得られているコンパニオン診断薬（治療前に、その治療薬が患者さんにとって効果があるかどうかを調べるために使う診断薬のことです）との結果一致率を調べます。この研究で、少量の検体から複数の遺伝子検査を行えることがわかれば、十分な遺伝変異検査が行えず、治療機会を逃す患者様が減ることが期待出来ます。

●研究方法

この研究は、多機関共同で行う後方視的研究であり、この研究の為に新たに収集する検体や情報はありません。患者様の診療録から以下に示す項目を抽出します。各機関から集められたデータを研究代表者である萩原弘一の責任のもと、集計と解析を行います。自治医科大学において共同研究機関から提出された（または受託会社にて作成された）患者さんの通常検体および凍結検体を栄研化学株式会社に輸送し、栄研化学株式会社にてMINTs検査を施行します。

●研究期間

承認日～2028年3月31日まで、研究の実施を予定しています。

●対象となる方等

研究機関：東北大学病院

対象となる方：2015年1月1日以降に本院呼吸器内科において組織診または細胞診で、肺悪性腫瘍の診断が確定した20歳以上の症例で、遺伝子変異検査が可能な残余検体のある症例を対象とします。

●研究に利用する試料、情報等

試料：なし

収集する情報：生年月日、喫煙歴、試料種類、検体採取方法、初回診断日、病理結果、コンパニオン診断結果、治療効果

●他の機関（検査会社等含む）へ試料や情報等を提供する方法

本研究では、以下の機関に情報を提供します。

提供先の機関：自治医科大学 内科学講座呼吸器内科学 代表 萩原 弘一

提供方法：電子メールに添付し送付する

●研究代表機関、研究代表者

自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 教授 萩原弘一
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7349

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

東北大学病院 呼吸器内科

研究代表者：齋藤 良太

電話：022-717-8539 （内線：4283）

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。