

項目		説明
試料・情報の利 用目的 及び 利用方法	研究課題名	AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネルの性能評価
	研究目的	非小細胞肺癌の診断が得られた組織検体を用い、各遺伝子変異における既承認体外診断用医薬品 ODxTTM と、新規承認された体外診断用医薬品 AmoyDxM を解析し、AmoyDxM の性能が、ODxTTM と同等であるかを評価します。
	研究対象者	当センター呼吸器内科にて 2019 年 8 月 1 日から 2022 年 2 月 15 日の間に、非小細胞肺癌の診断を受けた患者さん
	研究期間	西暦 2022 年 2 月 28 日～西暦 2025 年 3 月 31 日
利用する試料・情報の項目 (チェック[X]が入った項目を利用します)	<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> だ液 <input type="checkbox"/> 臨床検査データ <input checked="" type="checkbox"/> 病理組織 <input type="checkbox"/> 排泄物 (尿・便) <input type="checkbox"/> その他 (記載して下さい) <input type="checkbox"/> 毛髪 <input type="checkbox"/> 診療記録	
試料・情報の管理についての責任者	当センター 研究責任者	呼吸器内科 村上 修司
試料・ 情報を 利用す る者の 範囲	当センターでの実施診療科/部局等	呼吸器内科 呼吸器外科 病理診断科
	共同研究の場合、共同研究機関および各施設での研究責任者	株式会社理研ジェネシス