

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	非小細胞肺癌を対象としたがんゲノムプロファイリング検査(CGP 検査)に関する研究
	研究対象者	非小細胞肺癌と診断された患者さんのうち、2019 年 1 月から 2023 年 12 月の間に神奈川県立がんセンターでがんゲノムプロファイリング検査を受けられた患者さん。
	研究目的	進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者さんの初回治療決定時には、コンパニオン診断薬 (CDx) を用いた遺伝子検査が必須となっている。しかしながら、CDx では検出出来ない遺伝子変異が存在することも知られている。すでに何らかの遺伝子検査を受けている NSCLC 患者さんに行われた CGP 検査において、治療提案が可能な遺伝子変異がどの程度検出され、臨床的にどの程度意義があるのかを検証する。
	研究方法	電子カルテを用いて、患者情報、病理診断、CGP 検査の結果、エキスパートパネルによる推奨治療、実際に受けた後治療などの情報を収集する。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号(識別コード)で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2024 年 8 月 5 日～西暦 2026 年 3 月 31 日
	利用又は提供を開始する時期	<input checked="" type="checkbox"/> 総長が研究実施を許可した日 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日頃(研究の進捗によって前後いたします)
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"/> 試料:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出した DNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体(具体的に記載: _____)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
	<input checked="" type="checkbox"/> 情報:	<input checked="" type="checkbox"/> 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 生年月日、 <input checked="" type="checkbox"/> 性別、 <input type="checkbox"/> 既往歴、 <input type="checkbox"/> 併存疾患、 <input type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過(予後追跡データを含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> ゲノムデータ、 <input type="checkbox"/> 看護記録、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	呼吸器内科 村上 修司
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 村上 修司 TEL 045-520-2222 利用停止のお申し出は 2024 年 8 月 31 日までお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	