

## 研究実施のお知らせ

### 研究課題名

非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異である *ALK* 融合遺伝子、*ROS1* 融合遺伝子、*BRAF* 遺伝子変異における、Oncomine DxTT と免疫染色法との一致性に関する検討

### 研究の対象となる方

非小細胞肺癌と診断された患者さんのうち、2019 年 8 月 8 日から 2025 年 4 月 11 日の間に神奈川県立がんセンターで次世代シーケンシング技術を用いたコンパニオン診断システム（Oncomine DxTT）を受けられた方

### 研究の目的

非小細胞肺癌では複数のドライバー遺伝子変異が同定されており、各変異を標的とした分子標的薬が高い治療効果を示すため、遺伝子変異の有無を確認することが重要です。Oncomine DxTT は複数の遺伝子変異を同時にスクリーニングできる優れた検査ですが、まれに偽陰性（本当は変異があるのにないと報告されること）を返すことがあります。当院では Oncomine DxTT と同時に免疫組織化学染色でも変異の有無を確認しており、これらを照らし合わせることでもれなく遺伝子変異を検出できるよう努めてまいりました。今回、多数の患者様のデータが集まりましたので、全体として有用だったのかを検証することが目的です。

### 研究の方法

2019 年 8 月 8 日から 2025 年 4 月 11 日の間に神奈川県立がんセンターで次世代シーケンシング技術を用いたコンパニオン診断システム（Oncomine DxTT）を受けられた方を診療記録から抽出し、以下の情報・臨床データをカルテから収集します。

#### [研究の期間]

2025 年 5 月～2027 年 3 月

#### [研究に用いる試料]

ありません

#### [研究に用いる情報の種類]

患者情報(治療開始時)

性別、年齢、生年月、家族歴、喫煙歴 等

腫瘍情報

原発臓器、組織型、遠隔転移臓器、Oncomine DxTT 結果、ALK、ROS1、BRAF、  
免疫染色結果 等

治療情報

投与された治療薬、治療開始日、治療中止日、中止理由、病勢の増悪の有無、  
増悪確認日 等

その他

最終転帰(生存の有無、生存確認日または亡くなられた日、死因 等)

### 試料・情報の提供・取得・管理

この研究は当センターのみで実施されるため、外部への情報の提供はございません。  
収集した情報は、当センター呼吸器内科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

### 個人情報の管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。

また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

### 研究資金および利益相反

この研究は（研究責任者の所属する診療科の研究費）にて行います。医学的視点から実施する研究であり、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

### 研究組織

この研究は単機関研究として行います。

研究責任者（研究で利用する試料・情報の管理責任者）：

神奈川県立がんセンター病院 呼吸器内科 村上修司

研究事務局

神奈川県立がんセンター病院 呼吸器内科 鈴木祐一郎

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025 年 12 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

### 相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究責任者: 村上修司

連絡先: 神奈川県立がんセンター 呼吸器内科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)

研究事務局: 鈴川祐一郎

連絡先: 神奈川県立がんセンター 呼吸器内科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)