

項目		説明
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	全自動遺伝子検出システム クリニカル PCR (cPCR)の性能評価
	研究目的	顕微鏡での「がんの病理診断」に使用したホルマリンで固定後パラフィンに埋め込んだがん組織が、様々ながん治療薬の適応を決める遺伝子診断に利用されるようになっていきます。神奈川県立がんセンターは、シスメックス株式会社と共同で、同社が開発した肺癌に関連する 4 遺伝子 (EGFR, BRAF, ALK, ROS1) の変異・融合を検出できる検査の承認を目指す研究を進めています。本研究においては、この検査が先行技術 (他社キット製品) と同等性能であるかを実際の臨床検体を使用し、評価することを目的としています。
	研究対象者	2009 年 1 月から 2021 年 3 月までの期間に当センターで非小細胞肺癌と診断された方のうちで、研究への協力をお願いする包括同意書に書面で同意して頂いた方
	研究期間	西 暦 2021 年 6 月 7 日 ~ 西 暦 2022 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 checked="" 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	宮城洋平
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	病理診断科、臨床研究所がん分子病態学部
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部 遺伝子技術グループ 大東 元就 ・兵庫県立がんセンター 研究責任者：副院長 兼 呼吸器内科部長 里内 美弥子 ・大阪府済生会中津病院 研究責任者：副院長 兼 呼吸器内科部長 長谷川 吉則 ・岡山大学病院バイオバンク 研究責任者：大学院ヘルスシステム統合科学研究科 生体情報科学, 教授 森田 瑞樹 ・独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 研究責任者：統括診療部病理診断科 部長 田口 健一 ・京都大学医学部付属病院 研究責任者：医学研究科 腫瘍薬物治療講座 腫瘍内科 特定病院助教 阪森 優一 ・独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 研究責任者：呼吸器内科 医長 三尾 直士 ・学校法人近畿大学

		<p>研究責任者：医学部ゲノム生物学教室 教授 西尾 和人</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 <p>研究責任者：呼吸器内科 副医長 佐藤 悠城</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター <p>研究責任者：臨床研究センター長 上月 稔幸</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター <p>研究責任者：疾患バイオリソースセンター 特任助教 竹本 暁</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高槻赤十字病院 <p>研究責任者：呼吸器科 部長 北 英夫</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター <p>研究責任者：呼吸器内科 副院長 臨床研究部長 医療情報管理室長 河村 哲治</p>
--	--	---