

**日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で
診療を受けられる患者さんへ
～臨床研究に関する情報公開について～**

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

| | | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|
| 研究課題名 | 肺がん EGFR 変異検査の妥当性に関する後方視的解析 ～患者背景を考慮した EGFR 変異陽性率の指標を用いて～ | | |
| 研究実施予定期間 | 院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023 年 3 月 | | |
| 研究実施診療科 | 医療技術部臨床検査科 | | |
| 研究の倫理審査等 | 治験・臨床研究審査委員会審査日 | 2022 年 1 月 11 日 | |
| | 院長が研究実施を許可した日 | 2022 年 1 月 12 日 | |
| 対象となる方 | 対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院において、EGFR 変異検査を受けられた方 (T790M 変異検出目的の EGFR 変異検査を行った方は除く) | | |
| 対象期間 | (西暦) 2016 年 4 月 ～ (西暦) 2021 年 3 月 | | |
| 研究責任者 | 所属 | 医療技術部臨床検査科 | 氏名 瀬古周子 |
| 研究の意義 | EGFR 変異は日本人の非小細胞肺癌患者の 40～50%に認められることが報告されており、自施設の EGFR 検査が正確に実施されているかは、この陽性率を指標とされるのが一般的です。しかし、EGFR 変異は腺癌、女性、非喫煙者に多いことはすでに報告されており、実際にはこれらの患者背景により、陽性率は大きく影響を受ける可能性があります。より正確な EGFR 変異陽性率の指標を見つけることができれば、その陽性率を下回った際に、作業手順や運用の見直しに貢献できる可能性があります。 | | |
| 研究の目的 | 患者背景を考慮した EGFR 変異陽性率の適切な指標を調べます。その指標を用いて、当院における EGFR 変異検査の妥当性を後方視的に解析します。 | | |
| 研究の方法 | 対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。 | | |
| 研究に使用するもの | 診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(性別、喫煙歴等の基本情報、病理診断結果、EGFR 検査結果) | | |
| 結果の公表 | 関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。 | | |

| | |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 個人情報の保護 | 対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。 |
| 研究の資金源 | 本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。 |
| 利益相反 | 本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。 |
| 情報等の二次利用 | 本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。 |
| 問い合わせ先 | 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 医療技術部 臨床検査科 岩田英紘 電話 052-832-1121 (代表) |