

湘南鎌倉総合病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

① 対象者	非小細胞肺癌（切除及び根治照射不能Ⅲ期、Ⅳ期もしくは術後再発）と診断され、2021 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間で当院にて進行・再発肺癌としての 1 次治療開始前にマルチプレックス遺伝子検査を保険診療下で行った患者さん。
② 研究課題名	非小細胞肺癌に対するマルチプレックス遺伝子検査の実態調査研究（TORG2543）
③ 実施予定期間	施設院長許可後 ～ 2026 年 6 月 30 日
④ 実施体制及び情報の授受の方法	[情報の提供を受ける機関] 北海道がんセンター 呼吸器内科 水柿秀紀 [情報を提供する機関] 手稲溪仁会病院 呼吸器内科 関川元基 聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 西山和宏 関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 山中雄太 東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科 岸 一馬 函館五稜郭病院 呼吸器内科 角 俊行 獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科 仁保誠治 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木拓児 横浜市立市民病院 呼吸器内科 濱川侑介 高知大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 上月稔幸 新百合ヶ丘総合病院 呼吸器内科 中嶋賢尚 北海道大学病院 呼吸器内科 榊原 純 姫路赤十字病院 呼吸器内科 狩野裕久 帯広厚生病院 呼吸器内科 菊池 創 北里大学病院 呼吸器内科 猶木克彦 済生会横浜市南部病院 呼吸器内科 宮沢直幹 東京都立駒込病院 呼吸器内科 品田佳那子 JCHO 北海道病院 呼吸器センター呼吸器内科 原田敏之 横浜南共済病院 呼吸器内科 小泉晴美 弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科 田中寿志 龍ヶ崎済生会病院 呼吸器内科 宮崎邦彦 愛媛大学医学部附属病院 第二内科 清家 廉 霞ヶ浦医療センター 呼吸器内科 菊池教大

他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項、本研究のノウハウやアイデアに関する情報は公開できませんのでご了承下さい。

	日本赤十字社医療センター 化学療法科 宮本信吾 同愛記念病院 呼吸器内科 風張広樹 京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 西岡直哉 和泉市立総合医療センター 乳腺内科 大田隆代 九州医療センター 呼吸器内科 松尾規和 茨城県立中央病院 呼吸器内科 鍋木孝之 湘南鎌倉総合病院 呼吸器内科 福井朋也 岡山赤十字病院 呼吸器内科 萱谷紘枝 [外部への情報の提供] 提供を行なう機関の長：URL： https://www.skgh.jp/ 特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構(TORG)事務局（責任者：田邊由美子） がデータセンターを務め、電子的な情報収集システム（Electric Data Capture: EDC）を用いて各機関からの情報を収集します。EDC の管理はメビックス株式会社に委託されます。施設からのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で EDC で行います。コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。			
⑤研究代表者	氏名	水柿秀紀	所属	北海道がんセンター
⑥当院の研究代表者	氏名	福井朋也	所属	湘南鎌倉総合病院
⑦使用するデータ	診療データ（これらのデータは今後二次利用する可能性があります） ① 患者背景に関する情報（生年月、性別、がんの種類、喫煙歴など） ② 腫瘍因子（組織検査・生検・マルチプレックス遺伝子検査の結果など） ③ 治療（薬物療法の実施状況など） ④ 治療詳細（薬物治療の内容、中止・減量の有無など） ⑤ 経過			
⑧目的	進行・再発非小細胞肺癌に対して実地臨床でマルチプレックス遺伝子検査を実施した患者さんを対象に遺伝子変異/転座の陽性頻度と陽性者の患者背景、各種分子標的治療薬等の投与状況及び治療効果に関するデータを収集し、実態を調査することを目的としています。			
⑨方法	カルテ上の情報を収集し、解析を行います。新たに検査はおこないません。			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2025 年	× 月	× 日
⑪公表	研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。			
⑬知的財産権	知的財産に関する権利（特許権等）は、NPO 法人胸部腫瘍臨床研究機構(TORG)と資金提供等を行い本研究に参加する製薬会社（「⑭資金源」を参照ください）等に属します。			

他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項、本研究のノウハウやアイデアに関する情報は公開できませんのでご了承下さい。

⑭資金源	本研究は資金提供等を行う製薬企業（アストラゼネカ株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）との契約に基づき、TORG が資金提供を受けて、研究代表医師及び研究事務局が主体となって実施されます。					
⑮利益相反（COI）	研究代表機関においては、研究ならびに組織体制の客観性・公平性が損なわれるという印象を社会に与えることを最小化することを目的として、研究代表医師、研究事務局の COI について管理を行い、TORG ホームページ（https://www.torg.or.jp/）にて公開します。 当院において、利益相反状態は、共同倫理審査委員会へ申告して管理されており、研究責任者等は、共同倫理審査委員会に、本研究に関わる自己の利益相反について申告し、共同倫理審査委員会において研究の結果や結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しないこと、並びに本研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはないことが確認された後に本研究を実施します。					
⑯資料の参照	研究計画書や研究に関する資料など本研究について詳しく知りたい場合は、「⑰問い合わせ」にある当院研究責任者までご連絡ください。					
⑰問い合わせ	連絡先	呼吸器内科 福井朋也	電話	0467-46-1717 (代)	住所	神奈川県鎌倉市岡本 1370-1
⑱情報の利用をご了解いただけない場合	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「⑰問い合わせ」にある連絡先までお申出ください。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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから情報を削除できない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。					