

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システムMINtSと他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究（NEJ021D 試験）
主管研究機関の名称	自治医科大学 内科学講座 呼吸器内科学部門
主管研究機関の長の氏名	川合 謙介
研究代表者の氏名	萩原 弘一
研究対象	2015年1月1日以降に本院呼吸器内科において組織診または細胞診で、肺悪性腫瘍の診断が確定した20歳以上の症例で、遺伝子変異検査が可能な残余検体のある症例を対象とします。
研究の目的・意義	<p>現在、自治医科大学附属病院を主管とした先進医療A「高感度多遺伝子検査システムMINtSによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索」が行われています。この先進医療では、最終的に遺伝子検査システムMINtSの薬事承認と保険収載を目指しています。本研究の販売主体となる栄研化学株式会社は、薬事承認に必要なデータに関し、PMDAと薬事相談を行っており、自治医科大学（研究代表者）と本研究の主管事務局である特定非営利活動法人North East Japan Study Group（北東日本研究機構: NEJSG）と栄研化学株式会社は、産学民協同で、それぞれの立場からシステムの改善に努めています。</p> <p>本研究では、MINtSの信頼性を評価するため、本研究の共同研究機関に保存されている既存検体を用いてこれから承認を得るMINtSと既に承認が得られているコンパニオン診断薬（治療前に、その治療薬が患者さんにとって効果があるかどうかを調べるために使う診断薬のことです）との結果一致率を調べます。</p> <p>この研究で、少量の検体から複数の遺伝子検査を行えることがわかれば、十分な遺伝変異検査が行えず、治療機会を逃す患者様が減ることが期待出来ます。</p>
研究方法	<p>この研究は、多機関共同で行う後方視的研究であり、この研究の為に新たに収集する検体や情報はありません。患者様の診療録から以下に示す項目を抽出します。各機関から集められたデータを研究代表者である萩原弘一の責任のもと、集計と解析を行います。自治医科大学において共同研究機関から提出された（または受託会社にて作成された）患者さんの通常検体および凍結検体を栄研化学株式会社に輸送し、栄研化学株式会社にて</p>

	MINtS 検査を施行します。
研究期間	臨床試験委員会承認後 ～ 2028 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>収集する情報：別添症例報告書（CRF）参照</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究代表者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の獨創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究代表者がパスワードを設定したファイルに記録したうえ、USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
研究組織	共同研究機関一覧表添付
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究代表者】</p> <p>自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 教授 萩原弘一 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7349</p> <p>【苦情の窓口】</p> <p>自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>

※ 研究代表者：多施設共同の場合、研究全体の代表者
研究責任者：研究機関においての本研究の責任者

NEJ021D 症例報告書 (case report form)

施設名		記載者	
匿名化番号		記載日	

【被験者背景因子】

- 生年月：_____年____月
- 喫煙歴： あり なし
 ⇒ 「あり」の場合： _____歳 ~ _____歳, _____本/日
- 試料種類： 原発巣 転移巣 [部位： _____]
- 検体採取方法： 気管支鏡生検 穿刺腫瘍生検 手術材料 その他
 [_____]
- がんと診断された日付および増悪・再発と診断された日付：
 - 1) 初回診断： _____年____月____日
 - 2) 増悪・再発の場合： _____年____月____日
- 細胞診病理診断： 腺癌 扁平上皮癌 大細胞癌 NSCLC-NOS
 小細胞癌 その他 [_____]
- 病理組織診断： 腺癌 扁平上皮癌 大細胞癌 NSCLC-NOS
 小細胞癌 その他 [_____]

【コンパニオン診断結果】

検査法	変異陽性遺伝子	解析結果
		変異型：

【治療効果】

➤ 検査後、最初に施行した治療内容

・薬剤名： _____

・投与期間： _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日

➤ 最良総合効果（RECIST v.1.1 に従った主治医判定）：

CR PR SD PD NE

受付番号：臨附 21-121

課題名：肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINtS と他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D 試験))

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	独立行政法人地域医療推進機構北海道病院	呼吸器センター呼吸器内科	原田敏之
2	仙台厚生病院	呼吸器内科	中村 敦
3	富山大学附属病院	第一内科	猪又峰彦
4	宮城県立がんセンター	呼吸器内科	福原 達朗
5	香川大学医学部附属病院	呼吸器内科	金地伸拓
6	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	朝尾哲彦
7	新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内科	渡部聡
8	聖路加国際病院	呼吸器内科	岡藤 浩平
9	市立札幌病院	呼吸器内科	本村 文宏
10	春日部市立医療センター	内科	木曾原朗
11	東北医科薬科大学病院	呼吸器内科	吉村成央
12	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治
13	県立広島病院	呼吸器内科	石川 暢久
14	信州大学医学部附属病院	呼吸器・感染症・アレルギー内科	立石一成
15	埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	大柳 文義

16	独立行政法人国立病院機構 災害医療センター	呼吸器内科	上村 光弘
17	坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋
18	群馬大学医学部附属病院	医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科	砂長 則明
19	千葉大学医学部附属病院	腫瘍内科	滝口裕一
20	山形大学医学部内科学第一講座	内科学第一講座	井上 純人
21	杏林大学医学部附属病院	呼吸器内科	高田 佐織
22	東北大学病院	呼吸器内科	齋藤 良太
23	島根大学医学部附属病院	呼吸器・化学療法内科	堀田 尚誠
24	国立病院機構旭川医療センター	呼吸器内科	藤田 結花
25	旭川医科大学病院	呼吸器センター	佐々木 高明
26	済生会宇都宮病院	呼吸器内科	仲地 一郎
27	国立病院機構北海道がんセンター	呼吸器内科	大泉 聡史
28	地方独立行政法人市立吹田市民病院	呼吸器リウマチ科	宮崎昌樹
29	栃木県立がんセンター	呼吸器内科	笠井 尚
30	北海道大学病院	呼吸器内科	朝比奈 肇
31	日本医科大学附属病院	呼吸器内科	清家 正博
32	北海道医療センター	呼吸器内科	須甲憲明

33	岩手医科大学附属病院	呼吸器内科	前門戸 任
34	総合病院国保旭中央病院	呼吸器内科	本田 亮一
35	新潟市民病院	呼吸器内科	阿部 徹哉
36	埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	山口 央

注) 倫理審査委員会から「承認」の結果が通知された後に、別途研究機関において許可を取得しなければ当該研計画書での実施をすることができないので注意すること。