新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	放射線・病理画像テクスチャ解析を用いた肺癌の腫瘍遺伝子変異量予測モデルの開発
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟大学病院で 2006 年以降、九州大学病院で 2010 年以降に肺癌と診断されて診療を受けた方を対象とする研究です。該当する方の診療で取得した情報（臨床情報、画像データ、病理組織標本、遺伝子検査結果）を利用させていただきます。なお、当該期間で下記 4 つの遺伝子解析研究（a～d）のいずれかに参加同意されていた方は、診療で取得した情報に加え、研究内で取得した臨床情報、遺伝子解析情報も二次利用させていただきます。 ⑷ 「肺癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究」（研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 胸部外科・教授　土田正則） ⑹ 「固形癌における次世代シークエンサーを用いた遺伝子検査とゲノム解析データベース構築に関する研究」（新潟大学大学院医歯学総合研究科　消化器・一般外科学分野・教授　若井俊文） ⑹ 「肺癌の治療標的遺伝子診断における次世代シークエンサーを用いた遺伝子変異検査（CANCERPLEX-JP® 435 遺伝子パネル）臨床性能評価試験」（新潟大学大学院医歯学総合研究科　消化器・一般外科学分野・教授　若井俊文） ⑹ 「悪性腫瘍におけるゲノム解析データベース構築に関する研究」（新潟大学大学院医歯学総合研究科　消化器・一般外科学分野・教授　若井俊文）	
③概要　本研究は、腫瘍遺伝子変異量という肺癌の遺伝子変異の程度を、CT 画像検査や病理組織検体の情報から予測できるか検討します。対象者に該当する方は、診療で取得した臨床情報、画像データ、病理組織標本、遺伝子検査結果を利用させていただきます。また、上に挙げた 4 つの遺伝子解析研究（a～d）のいずれかに参加同意されていた方は、研究内で取得した臨床情報、遺伝子解析情報も二次利用させていただきます。本研究で患者さんに新たに検査をするなど負担をかけることはありません。研究の際は、個人情報は厳重かつ適正に管理致します。本研究にご自身のデータを使ってほしくない場合、もしくは本研究に関するご質問等ございましたら、下の『⑾お問い合わせ先』に記載の連絡先までご連絡下さい。	
④申請番号	2022-0324
⑤研究の目的・意義	この研究では、CT 画像検査や病理組織検体の情報から、切除した肺癌の遺伝子変異の程度（腫瘍遺伝子変異量と言います）を予測できるかを検討します。腫瘍遺伝子変異量が多い肺癌は、免疫チェックポイント阻害薬という薬剤がよく効くと言われています。CT 画像検査や病理組織検体の情報から腫瘍遺伝子変異量を予測できれば、遺伝子検査の前に薬剤の

	効き目を予測する事ができ、将来の肺癌患者さんの診療に大きく役立つと思われます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ情報、画像データ、病理組織標本、遺伝子解析情報を利用させていただきます。九州大学病院の患者さんにおいては、電子カルテ情報と画像データが、個人を特定できない状態にして新潟大学病院放射線科に送付されます。新潟大学にて各種のデータ解析を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	①臨床情報（年齢、性別、喫煙歴、既往歴、臨床病期など） ②血液検査所見（腫瘍マーカーの値など） ③CT 画像データ ④病理組織標本、病理スライド ⑤遺伝子解析情報 ⑥手術後の予後情報（再発した場合は再発日と再発形式、最終無再発確認日、最終生存確認日など）
⑨利用する者の範囲	試料・情報を利用する者の範囲は以下の通りです。 新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線科 講師　山崎元彦（研究責任者） 新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器・一般外科　教授　若井俊文 新潟大学医学部病理部　准教授　大橋瑠子 新潟大学医学部メディカル AI センター　教授　奥田修二郎 共同研究機関：九州大学病院呼吸器外科　講師　竹中朋祐
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線科　山崎元彦 Tel：025-227-2315 E-mail：myamazak@med.niigata-u.ac.jp
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線科 研究責任者：山崎元彦 Tel：025-227-2315 E-mail：myamazak@med.niigata-u.ac.jp