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	マルチプレックス遺伝子検査を受けた肺癌患者の検討
②　対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2022 年 5 月から 2025 年 10 月まで、気管支鏡・手術・その他の生検方法で肺癌と診断されかつ遺伝子変異検査に提出された患者さんを対象とします。 研究責任者： 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 才田優 住所：新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地 電話：025-368-9325	
③　概要	
現在、肺癌患者さんの最適な治療を行うために癌の特徴を調べる遺伝子変異検査が標準化しています。しかしこの検査は採取する検体の質などによって解析不能となることもあります。その要因を明らかにし改善することが、患者さんに大事な情報を届け有効な治療の機会を逃さないことにつながります。 本研究は、過去のカルテ情報や検査所見などを拾い上げ集計することが主です。この研究の実施目的で患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはございません。 本研究の対象者に該当される方で、ご賛同いただけない場合は、拒否機会が保証されています。その場合、⑪「お問い合わせ先」にご連絡ください。なお，拒否なさってもご自身の診療につきましての一切の不利益は生じません。	
④　申請番号	2023-0233
⑤研究の目的・意義	肺癌の遺伝子変異検査の成功率をあげるための最適な方法を検討します。患者さんの治療機会を逃さないことにつながります。
⑤　研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 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。）	電子カルテに保存されている病歴、検査所見などを利用させて頂きます。使用するデータは個人が特定できないように匿名化します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用されることがありますが、名前など個人が特定される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	年齢、性別、肺癌の病理学的な特徴、検体を採取した方法（気管支鏡検査や手術などの情報）、遺伝子変異の検出率、遺伝子変異を対象とした薬剤の投与の有無など
⑨利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 新潟大学　呼吸器・感染症内科　才田　優
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学　呼吸器・感染症内科　才田　優

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：新潟大学医歯学総合病院　呼吸器・感染症内科 氏名：才田　優 Tel：025-368-9325 E-mail：saida@med.niigata-u.ac.jp