

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①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)
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者及び対象期間：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。</p> <p>過去の研究課題名：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</p> <p>研究責任者：渡部聡</p>	
<p>③オプトアウトの概要</p> <p>研究の内容については、下記⑤をご参照下さい。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> <p>そのために、対象となる患者さんの診療録より、以下の情報を使用させて頂けますでしょうか。収集する情報：患者さんの診療録より、生年月、喫煙歴、検体を採取した検査名、がんと診断された日付、病理診断名（腺癌、扁平上皮癌、等がんの組織型）、検出された遺伝子名、行われたがん治療の効果。</p> <p>個人情報保護については、下記⑦をご参照ください。</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①に記載の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>	
④申請番号	C2022-0012
⑤研究の目的・意義	<p>現在、自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門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。この研究に、新潟大学医歯学総合病院も参加しています。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）本研究の</p>

	<p>主管事務局である特定非営利活動法人北東日本研究機構（North East Japan Study Group: 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。本研究では、MINtSの信頼性を評価するため、先進医療の参加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>
<p>⑥研究期間</p>	<p>倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで</p>
<p>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。）</p>	<p>患者様の診療録から、以下⑧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MINtS検査を施行します。</p> <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。データは研究代表者が呼吸器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し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。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>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<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：患者さんの診療録より、生年月、喫煙歴、検体を採取した検査名、がんと診断された日付、病理診断名（腺癌、扁平上皮癌、等がんの組織型）、検出された遺伝子名、行われたがん治療の効果、についての情報を収集します。</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</p>

	<p>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>
<p>㊿利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。</p> <p>新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部聡</p> <p>共同研究機関：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</p>
<p>㊿試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部聡</p> <p>共同研究機関：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</p>
<p>㊿お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科</p> <p>氏名：渡部聡</p> <p>Tel：025-368-9325</p> <p>E-mail：satoshi7@med.niigata-u.ac.jp</p>