

内科 I に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

ROS1 融合遺伝子陽性固形がんに対するブリガチニブのバイオマーカー探索研究 (「ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験」の附随研究)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 内科 I 講師 榊原 純

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立がん研究センター東病院呼吸器内科 後藤 功一

[共同研究機関名・研究責任者名]

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立がん研究センター東病院呼吸器内科 仁保誠治

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

国立がん研究センター中央病院呼吸器内科 後藤 悌

〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目3-1-1

国立病院機構九州がんセンター呼吸器腫瘍科 豊澤亮

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科 大橋圭明

〒683-8503 鳥取県米子市西町86

鳥取大学医学部分子制御内科学 小谷昌広

〒673-0021 兵庫県明石市北王子町13-70

兵庫県立がんセンター呼吸器内科 服部剛弘

〒534-0021 大阪府大阪市都島区都島本通2-13-22

大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター腫瘍内科 駄賀晴子

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科 森瀬昌宏

〒411-0934 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007

静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科 高橋利明

〒951-8133 新潟県新潟市中央区川岸町2-15-3
新潟県立がんセンター新潟病院内科 田中洋史
〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目
北海道大学内科 I 榊原純

[研究の目的]

この研究の目的は、がんの個別化治療発展のために、分子標的治療の対象となる ROS1 融合遺伝子陽性のがんに対するブリガチニブという薬剤の有効性や耐性に関わる機序を明らかにすることです。その中で、遺伝子パネルの性能を確認するパートでは、用いる遺伝子パネルが有効性や耐性の機序を明らかにするのに適切かどうかを評価します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

「ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験」で試験登録に同意され検体が得られた患者さんで、2019年4月から2022年12月の間に、血液、腫瘍検体の保管に同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：肺癌組織検体、血漿検体

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）

検体は解析のため、株式会社SRLへ送られます。検体は固有の登録番号を用いて、個人の特定が不可能な状態で取り扱います。また、この研究で得られた遺伝子解析データは、研究事務局に送られ、研究責任者、及び研究事務局が、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、管理します。

[研究実施期間] 実施許可日～2023年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院内科 I 担当医師 榊原 純

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7848