

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム導入における Cancer Board での取り組み

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年2月1日から2020年4月30日までに、昭和大学病院でオンコマイン検査を施行した肺がんの方

2. 研究目的・方法

肺がんの薬物療法の方針決定のため、オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム[オンコマイン(マルチ)]は、次世代シーケンシング(NGS)技術を用いたコンパニオン診断(CDx)システムとして2019年6月保険償還がされていますが、Single plexのCDxに比べ腫瘍組織量が必要で解析時間もより多く要するため、臨床導入においては課題がありました。昭和大学病院呼吸器 Cancer Board (キャンサーボード)ではNGSの導入にあたり、臨床病理診断科、放射線診断科など多くの科が参画するカンファレンスを行い、組織採取法の議論を深め電子カルテ連携システムで病理標本を供覧し、NGS実施を判断する対応を行ってきました。このような当院の対策がNGSの診断率の向上に寄与したかを検証することを目的に研究を行います。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから

～2022年9月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①病理診断に付随する資料（病理検査報告書、病理検査依頼書、検体組織画像、検体肉眼画像など）
- ②診療録(カルテ)情報 患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、病歴)、臨床検査データ、臨床画像検査データ、臨床経過、抗悪性腫瘍薬の治療歴、治療効果、転帰など。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門(昭和大学病院)

研究責任者 氏名：大熊 遼太郎

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8402(旗の台、腫瘍内科医局)