

松阪市民病院（現・済生会松阪市民病院）で

肺腫瘍に対する遺伝子検査を受けられた患者様・ご家族様へ

「ALK 融合遺伝子における免疫染色検査とマルチ遺伝子パネル検査の比較に関する後方視的研究」について

【研究の概要】

当院では、肺腫瘍に対して実施された ALK 融合遺伝子検査結果を用いて、免疫染色検査とマルチ遺伝子パネル検査との関連について検討する研究を実施しております。近年、肺癌診療では複数の遺伝子を同時に解析する「マルチ遺伝子パネル検査」が広く使用されています。一方で、検査方法や使用される検体の状態などにより、検査結果が一致しない場合があります。本研究では、通常診療で実施された ALK 融合遺伝子に関する検査結果をもとに、免疫染色検査とマルチ遺伝子パネル検査との一致性や特徴について後ろ向きに検討し、今後のより適切な遺伝子診断および治療選択につながることを目的としております。

【研究対象】

2024 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に、当院において肺病変について検査・診断を受け、通常診療の中で ALK 免疫染色検査およびマルチ遺伝子パネル検査が実施された患者様を対象とします。

【研究方法】

診療の過程で得られた既存の診療情報、病理診断情報、組織検体・細胞診検体を用いた ALK 免疫染色検査および遺伝子検査結果などを後ろ向きに解析します。また、不一致症例に対する探索的追加解析は、残余検体を用いて別途実施し、必要に応じて同意取得を行います。なお、本研究のために新たな採血や検体採取を行うことはありません。

【研究期間】

倫理委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日までとする。

【使用する情報について】

本研究では、通常診療で得られた診療情報や検査結果を使用します。なお、別途文書同意を取得した臨床研究により得られた追加的検討の結果および関連する診療情報については、二次利用する場合があります。

【個人情報の保護について】

本研究で使用する情報は、個人が特定されないよう匿名化を行ったうえで解析します。また、研究に使用する診療情報や検査データは、当院の病院情報管理システム内で適切に管理し、外部へ個人情報を提供することはありません。研究結果は学会発表や学術雑誌などで公表される場合がありますが、その際にも個人が特定されることはありません。

【研究への参加を希望されない場合】

本研究は、通常診療で得られた情報を用いて実施する後ろ向き研究であり、患者様から個別の同意をいただくずに実施されます。本研究への情報利用を希望されない場合は、下記連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた場合は、研究対象から除外いたします。お申し出いただいた時点ですでに発表や論文公表等が行われている場合には、データを削除できないことがありますのでご了承ください。なお、本研究への参加を希望されない場合であっても、今後の診療等に不利益が生じることはありません。何卒、ご理解いただき、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

また、本研究に関するご質問等がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。

【利益相反について】

本研究に関して、開示すべき利益相反はありません。

【お問い合わせ先】

済生会松阪市民病院 病理室

住所：〒515-8544 三重県松阪市殿町 1550 番地

電話：0598-23-1515（代表）

研究責任者：池谷朱美（済生会松阪市民病院 病理室）