

作成日 2026 年 3 月 8 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2026-1-053

課題名 : 非小細胞肺癌患者のがんゲノムプロファイリング検査におけるリキッドバイオプシーの治療提案率、治療到達率および患者背景に関する実態を評価する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

以下の全てを満たす方が対象となります。

- 1) 2019 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当院呼吸器内科でがんゲノムプロファイリング (CGP) 検査を受けた方で、検査当時 20 歳以上の方

2. 研究期間

2026 年 4 月 (研究実施許可日) ~2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 5 月 10 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

進行非小細胞肺癌患者さんにおいて、標準治療が終了となった (終了見込みを含む) 患者さんを対象としてがんゲノムプロファイリング (Comprehensive Genomic Profiling : CGP) 検査が保険診療下で行えますが、血液検体を用いた CGP 検査が実施された患者さんの実態を詳細に検討した報告がほとんどありません。そこで、当院で血液検体を用いた CGP 検査が実施された患者さんの臨床情報と CGP 検査データを収集し、治療提案および実際の治療到達に寄与する患者背景因子を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

当院において 2019 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに非小細胞肺癌と診断され、血液検体を用いた CGP 検査が実施された方を対象に診療情報を収集し、生存情報や治療内容などを分析します。収集した情報は当院で管理・保存され、研究データとして使用されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者の生年月日、性別 (男性/女性)、治療開始時の臨床病期 (TNM 分類に基づく)、診断日、組織型、遺伝子変異情報、PD-L1 の発現量 ($\geq 50\%$, 1%-49%, $< 1\%$)、喫煙歴 (現喫煙者、既喫煙者、非喫煙者)、喫煙指数 (Brinkman index)、ECOG-PS (CGP 検査提出時)、治療ライ

ン(何次治療か)、生存情報、死亡日、最終生存確認日、最大腫瘍径、転移臓器数、肝転移・脳転移の有無、LDH、CRP、NLR、WBC、好中球値、遺伝子異常検出率、検出されたバリアント数、ctDNA 検出不能率、推奨治療の有無と薬剤名、推奨治療の開始日、治療提案があっても治療未到達であった症例はその理由

7. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、研究事務局（東北大学病院）で保管、管理します。

8. 研究組織

施設名（施設研究責任者）
東北大学病院（宮内 栄作）

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は運営費交付金によって実施します。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。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ませんので、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：

研究責任者
東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作
仙台市青葉区星陵町1-1
電話：022-717-8539

研究事務局
東北大学病院 呼吸器内科 岩崎 史
仙台市青葉区星陵町1-1
電話：022-717-8539

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合