

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	実地臨床におけるオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムを用いたドライバー遺伝子検査に関する後ろ向き研究
研究責任者	呼吸器内科 出雲雄大
研究機関名	日本赤十字社医療センター呼吸器内科、病理部
研究目的と意義	当センターで、肺がんの患者さんで2019年9月～2020年3月にオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムを用いたドライバー遺伝子検査がなされた症例について、検体採取の手技内容や症例背景と診断結果について後ろ向きに検討します。
研究期間	2019年9月～2020年12月
研究方法	<p><研究デザイン></p> <p>本研究は後ろ向き研究であり、すでに検査がおこなわれている症例のカルテ閲覧により、検査内容および結果について検討するものである。本研究は疫学指針の対象となります。</p> <p><方法></p> <p>2019年9月～2020年3月に当センターで肺がん患者さんに対してオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムがなされた症例について、電子カルテ閲覧により、検査手技、症例背景と結果を調べ、オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムで遺伝子解析ができた症例とできなかった症例において、生検法などについて比較検討します。なお、検査手技とは気管支鏡といった内視鏡を用いた検査やCTガイド下の検査、外科的（胸腔鏡などの手術）に行われる生検検査のことをいいます。</p> <p>主な評価項目は以下の通りです。</p> <p>性別、年齢、胸部画像所見、病期、治療方法、腫瘍サイズ、腫瘍存在部位、生検時使用デバイス、麻酔法、仮想内視鏡の有無・所見、EBUS（気管支腔内超音波）有無・所見、検査時間、合併症、コバス EGFR 変異検出キット v2.0 の結果、細胞・組織診断結果、組織採取個数、組織採取サイズ</p> <p>この方法は後ろ向き観察研究という方法で、新たに患者様への負担はかかりません。匿名化といって個人名を消去し、変わりに番号などを付与して処理を行うことで、誰のデータか分からないようにして、統計解析を行います。その結果は、呼吸器病に関する学会や医学雑誌に公表されることがあります。</p> <p>研究に組み入れられることを希望されない方は、担当医や下記の問い合わせ先にお知らせください。その場合、データ収集や統計解析は致しません。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社医療センター呼吸器内科</p> <p>〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22</p> <p>担当者：出雲 雄大</p> <p>TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604</p>