

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/kokyuki/achieve/shiken-koukai.shtml>

承認番号	3753
研究課題名	未治療EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における、高感度デジタルPCRによるT790Mの検出とEGFRチロシキナーゼ阻害薬の効果と耐性に関する研究
研究の意義・目的	本研究はEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌において、感度の高いPCR法（ポリメラーゼ連鎖反応：DNAの増幅）を用いてEGFRチロシキナーゼ阻害薬（イレッサ [®] 、タルセバ [®] など肺癌治療に使用する薬剤）投与前のT790Mという薬剤耐性に関与する遺伝子の定量化を行い、治療効果との関連を解析します。また、次世代シーケンサーという多数のDNAを同時に解析できる装置を用いて、MET遺伝子増幅、CTNNB1の遺伝子異常などといった薬剤耐性に関与する遺伝子の関連についても検討を行います。これらの解析を行うことにより、肺癌の最適化医療の実現に寄与することを目的とします。
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2019年 3月 31日
研究対象者の範囲	2013年8月1日～2016年7月31日に大阪市立大学医学部附属病院で局所進行または遠隔転移を有する非小細胞肺癌と診断され、そのうちEGFR遺伝子変異陽性であった患者様が対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	気管支鏡検査やCTガイド下経皮的肺生検、リンパ節生検など診断のために行われた検査で採取された生検検体（いずれも採取済のものを使用）
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input checked="" type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 試料・情報を公表する
研究機関の情報	【共同研究施設代表者】 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 洪 泰浩
代表施設のURL	
試料・情報を公表する方法	
試料・情報の提供方法	<input checked="" type="checkbox"/> 匿名化されているもの（特定の個人を識別できないもの）を提供する <input type="checkbox"/> 社会的に重要性の高い研究のため匿名化されていない試料・情報を提供する
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	【研究責任者】 大阪市立大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 川口 知哉
拒否機会の保障	本研究は検体の使用は、採取時の同意書に基づいて行います。本研究への参加を希望されない場合は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも不利益なく同意を撤回することができます。
拒否を受け付ける方法	【本研究に関する問い合わせ先】 研究責任者 川口 知哉 住所 大阪市阿倍野区旭町1-5-7 電話 06-6645-3793 FAX 06-6646-6170 E-mail ganpro@med.osaka-cu.ac.jp 研究への参加を希望されない場合は、上記への連絡をお願いいたします。