

研究課題「EGFR 遺伝子検査(PCR-Invader 法と Cobas 法)における uncommon mutation 検出率比較の後ろ向き観察研究のデータ解析」に関する情報公開

1. 研究の対象

近畿中央呼吸器センターが研究代表者を務める「EGFR 遺伝子検査(PCR-Invader 法と Cobas 法)における uncommon mutation 検出率比較の後ろ向き観察研究」において対象とした方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：本研究は、近畿中央呼吸器センターが研究代表者を務める「EGFR 遺伝子検査(PCR-Invader 法と Cobas 法)における uncommon mutation 検出率比較の後ろ向き観察研究」において収集されたデータの解析を目的とします。

保険診療で行われている EGFR 遺伝子検査である、PCR-invader 法と Cobas 法における検査結果の一致率を評価することが目的です。

方法：本研究では、近畿中央呼吸器センターが研究代表者を務める「EGFR 遺伝子検査(PCR-Invader 法と Cobas 法)における uncommon mutation 検出率比較の後ろ向き観察研究」において収集されたデータを解析に用います。PCR-Invader 法と Cobas 法における検査結果の一致率を評価します。本学においては、統計解析の業務を担当しています。

研究期間：実施承認日～2020年9月17日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：検査時の年齢、性別、喫煙歴、組織型、組織採取方法、臨床病期、治療歴と有効性、全生存期間、組織検体の腫瘍比率、既存の EGFR 遺伝子変異検査結果 (PCR-Invader 法、Cobas 法)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で集めた資料・情報については、近畿中央呼吸器センターにおいて、研究情報を公開の上収集しています。我々が近畿中央呼吸器センターから受け取るデータは、CD 媒体による匿名化済みのデータです。匿名化は近畿中央呼吸器センターにおいて行われています。当院から情報を提供することはありません。

5. 研究組織

1 研究責任者

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 データセンター・病院講師・中枋 昌弘

2 共同研究者

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター 肺がん研究部・部長・安宅 信二

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 臨床検査科・病理診断科・笠井孝彦

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 臨床検査科・病理診断科・武田麻衣子

6. 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すので、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

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 データセンター

病院講師・中枿 昌弘

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

直通電話番号 052-744-1957

研究代表者：

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター 肺がん研究部・安宅 信二