

市立福知山市民病院で肺癌の診断のため気管支鏡検査・胸腔鏡検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

当院における気管支鏡・胸腔鏡検体を用いた肺癌マルチプレックス遺伝子検査の実臨床成績

市立福知山市民病院 呼吸器内科では、気管支鏡・胸腔鏡検査で得られた検体を用いた肺癌マルチプレックス遺伝子検査の実臨床における成績について、後方視的観察研究を実施いたします。

そのため、過去に当院で肺癌の診断のため気管支鏡検査または胸腔鏡検査を受けられた患者さんの診療録、病理検査結果および遺伝子検査結果等を過去にさかのぼって調査させていただきます。

本研究は、市立福知山市民病院倫理審査委員会の承認を受けて実施します。

・研究の目的

進行非小細胞肺癌では、治療方針を決定するために EGFR、ALK、ROS1、BRAF、KRAS などのドライバー遺伝子異常を調べることが重要であり、現在では複数の遺伝子異常を一度に調べるマルチプレックス遺伝子検査が広く行われています。

一方、気管支鏡検査などで得られる検体は限られており、採取した検体の量や状態によっては遺伝子検査を実施できない場合があります。そのため、肺癌の診断時に遺伝子検査に適した検体を十分に採取することが重要です。

本研究では、当院で実施した気管支鏡・胸腔鏡検査について、検体採取方法ごとの肺癌マルチプレックス遺伝子検査の提出状況、解析成功率およびドライバー遺伝子異常の検出状況を調査します。また、EBUS-TBNA(超音波気管支鏡ガイド下針生検)については、採取された組織数と遺伝子検査提出の可否との関連についても検討します。

本研究によって、肺癌の診断時に遺伝子検査に適した検体を効率よく採取するための方法を検討し、今後の肺癌診療の向上につなげることを目的としています。

・研究の方法

対象となる方について

2024 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に、市立福知山市民病院で気管支鏡検査または胸腔鏡検査を施行し、非小細胞肺癌と診断され、肺癌マルチプレックス遺伝子検査の提出を予定された患者さんを対象とします。

ただし、すでに採取されていた他の組織からの遺伝子検査を優先した方や、病状の進行などにより遺伝子検査を提出しなかった方など、研究計画書に定めた除外基準に該当する方は対象となりません。

研究期間

市立福知山市民病院倫理審査委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日まで

方法

対象となる患者さんの診療録、気管支鏡検査・胸腔鏡検査記録、病理検査結果および肺癌マルチプレックス遺伝子検査結果等を調査します。

検体採取方法ごとの遺伝子検査提出率、解析成功率およびドライバー遺伝子異常検出率を集計します。また、EBUS-TBNA を行った患者さんについては、評価可能な範囲で採取された組織数と遺伝子検査提出の可否との関連について検討します。

本研究のために新たな採血、気管支鏡検査、胸腔鏡検査、生検または遺伝子検査を追加して行うことはありません。

・研究に用いる情報について

本研究では、通常診療ですでに得られている以下の情報を利用します。

- ・年齢、性別などの患者背景
- ・肺癌の病理組織型

- ・気管支鏡検査または胸腔鏡検査の方法
- ・検体採取部位および検体採取手技
- ・EBUS-TBNA における採取組織数
- ・肺癌マルチプレックス遺伝子検査の種類
- ・遺伝子検査提出の可否
- ・遺伝子検査の解析結果および解析成否
- ・EGFR、ALK、ROS1、BRAF、KRAS、HER2 などのドライバー遺伝子異常の検査結果
- ・PD-L1 検査結果
- ・その他、本研究の解析に必要な診療情報

本研究のために保存されている組織を用いて新たな遺伝子検査を行うことはありません。通常診療としてすでに実施された検査結果のみを使用します。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの診療情報を本研究に使用する際には、氏名、生年月日、患者 ID など、患者さん個人を直接特定できる情報を研究用データから削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。

研究用番号と患者さんに対応させるための情報が必要な場合には、研究データとは別に厳重に管理し、研究関係者以外が閲覧できないようにします。

研究によって得られた情報は研究責任者の責任の下で適切に管理し、患者さんの情報が外部に漏れることがないよう、プライバシーの保護に十分配慮します。

本研究の成果は学会や医学雑誌等で発表することがありますが、その場合にも患者さん個人を特定できる情報が公表されることはありません。

・研究による患者さんへの負担について

本研究では、通常診療ですでに得られた診療情報および検査結果のみを使用します。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありませんので、研究に参加することによる新たな身体的負担はありません。

・研究組織

研究機関:市立福知山市民病院

診療科:呼吸器内科

研究責任者:

市立福知山市民病院 呼吸器内科

医師 江上 正史

研究担当者:同上

・お問い合わせおよび研究への参加を希望されない場合について

本研究について詳しい説明をご希望の場合には、個人情報の保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画や研究方法についての資料をご覧いただくことができます。

また、ご自身またはご家族の診療情報が本研究に利用されることを希望されない場合には、**2026 年 12 月 1 日までに**下記の連絡先までお申し出ください。その場合には、その患者さんの情報を研究対象から除外します。

研究への参加を希望されない場合でも、今後の診療において患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

ただし、お申し出いただいた時点ですでに研究結果が統計的に処理されている場合や、学会・論文等で公表されている場合などには、個別の情報を研究結果から除外できないことがありますので、あらかじめご了承ください。

連絡先

市立福知山市民病院 呼吸器内科

医師 江上 正史

電話:0773-22-2101(代表)

受付時間:平日 9:00～17:00