

非小細胞肺癌に対するマルチプレックス遺伝子検査の 実態調査研究（TORG2543）

京都府立医科大学呼吸器内科では、非小細胞肺癌に対するマルチプレックス遺伝子検査の実態調査研究（TORG2543）を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

進行・再発非小細胞肺癌に対して実地臨床でマルチプレックス遺伝子検査を実施した患者さんを対象に遺伝子変異/転座の陽性頻度と陽性者の患者背景、各種分子標的治療薬等の投与状況及び治療効果に関するデータを収集し、実態を調査することを目的としています。

・ 対象となる方について

非小細胞肺癌（切除及び根治照射不能Ⅲ期、Ⅳ期もしくは術後再発）と診断され、2021年1月1日から2024年12月31日までの期間で進行・再発としての1次治療開始前にマルチプレックス遺伝子検査を保険診療下で実施された方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年06月30日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025年11月25日）

・ 方法

この研究では、2021年1月1日から2024年12月31日の期間に、保険診療下で進行・再発非小細胞肺癌と診断され、かつ以下のマルチプレックス遺伝子検査のいずれかを受けられた20歳以上の患者さんの診療記録をカルテから収集します。本研究では電子データ収集システム(EDC)を用いて症例情報を登録します。収集するデータは以下に記載しております。

・ **研究に用いる試料・情報について**

研究に用いる主な情報は、診療録から収集される以下の項目です。

・

患者背景に関する情報：生年月、性別、ECOG Performance status、組織型、病期（切除・根治照射不能ⅢB/ⅢC期、ⅣA/ⅣB期、術後再発）、喫煙歴、間質性肺疾患の合併など。

・

腫瘍因子に関する情報：

生検方法、生検実施日、検体の種類（組織診、細胞診）

免疫染色：PD-L1 Tumor Proportion Score (TPS)の結果

遺伝子検査結果：保険診療下で実施されたマルチプレックス遺伝子検査（オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム、AmoyDx®肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル、肺がんコンパクトパネル®Dx マルチコンパニオン診断システム）の結果判明日と遺伝子変異/転座結果（EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、HER2、RET、KRAS、NTRK、陰性、判定不能など）。また、シングルプレックス遺伝子検査やがんゲノムプロファイリング検査（CGP）の実施状況と結果も対象となります。

・

治療状況と効果：薬物治療の実施状況（導入済み、導入予定、初回治療から BSC）、標的治療の実施状況、治療ライン、治療レジメン、治療開始日、最良総合効果、増悪日もしくは最終無増悪確認日、最終投与日、治療中止日、中止理由、減量の有無、中止に至った有害事象の種類など

・

生存に関わる因子：死亡日もしくは最終生存確認日、死亡の有無

・ **外部への試料・情報の提供**

収集した情報は、胸部腫瘍臨床研究機構 (TORG) および北海道がんセンターに集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの情報は、個人を特定できないように符号化（仮名化）し個人が特定できない状態で行われます。また、患者さんの識別には EDC 登録時に付与される登録番号を用います。各医療機関の研究責任医師もしくは研究分担医師等は、プロトコールの規定に従って EDC に登録症例の情報を入力し送信して対応いたします。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで、個人情報管理者 高山浩一の下、入退室管理がされた呼吸器内科学医局内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。将来、新たな研究に用いる（二次利用する）場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受け、二次利用することについて情報公開揭示文書の揭示とともに拒否機会の保証を行った上で使用いたします。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は、資金提供等を行い本研究に参加するアストラゼネカ株式会社と日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社との契約に基づき、TORG（特定非営利活動法人 胸部腫瘍臨床研究機構）が資金提供を受けて、研究代表医師及び研究事務局が主体となって実施されます。当病院における研究担当者 高山浩一はアストラゼネカ株式会社から講演料を受領しています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

また、研究ならびに組織体制の客観性・公平性が損なわれるという印象を社会に与えることを最小化することを目的として、研究代表医師、研究事務局のCOIについて管理を行い、TORG ホームページ (<https://www.torg.or.jp/>) にて公開します。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 西岡 直哉

研究担当者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 教授 高山 浩一

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学・教育センター 講師 金子 美子

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 講師 徳田 深作
京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 学内講師 岩破 将博
京都府立医科大学大学院医学研究科がん薬物療法部 助教 河内 勇人

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

北海道がんセンター 呼吸器内科 水柿秀紀

研究事務局

手稲溪仁会病院 呼吸器内科 関川 元基

運営事務局：

胸部腫瘍臨床研究機構 (TORG)

資金提供：

日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社、アストラゼネカ株式会社

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2026年05月30日までに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。

連絡先：京都府立医科大学呼吸器内科学教室

職・氏名 助教・西岡 直哉（にしおか なおや） 電話：075-251-5513

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）