研究に関する情報公開文書（オプトアウト）

1. 研究課題名

北北海道のマルチプレックス遺伝子検査実施非小細胞肺癌症例における KRAS 遺伝子変異の頻度と臨床的特徴：多機関共同後方視的研究

2. 研究計画番号

3. 研究責任者・研究機関

研究責任者	国立病院機構旭川医療センター 呼吸器内科 藤田　結花
研究機関	国立病院機構旭川医療センター
所在地	〒070-8644 旭川市花咲町 7 丁目 4048
電話	0166-51-3161（代表）

主研究機関：国立大学法人　旭川医科大学

多施設共同研究であり、当院は共同研究機関となります。

4. 研究の目的

北北海道に居住し、日常診療でマルチプレックス遺伝子検査を受けた非小細胞肺癌患者を対象として、KRAS 遺伝子変異陽性例の割合、臨床的特徴および予後を後方視的に明らかにする。さらに、国内外の既報と探索的に比較し、本邦における遺伝子異常分布の地域差の可能性を検討する。得られた知見を、医療資源が限られる地域における検査体制および治療提供体制を検討するための基礎資料とする。

5. 研究対象

2023 年 1 月 1 日～ 2025 年 12 月 31 日までに、旭川医療センター呼吸器内科にて、マルチプレックス遺伝子検査を受けた非小細胞肺癌の症例を対象とします。

6.　使用する情報

診療録等に記録された以下の既存情報を使用します。

・基本情報：性別、年齢、居住市町村、職業歴、喫煙歴（喫煙状況、喫煙開始年齢・禁煙年齢、1 日あたりの喫煙本数、pack-year)、臨床病期、腫瘍組織型

・肺癌のマルチプレックス遺伝子検査・バイオマーカー検査に関する情報：検査の種類・出検日・検査部位・材料・採取方法・解析可否、KRAS 遺伝子変異、EGFR 遺伝子変異、その他のドライバー遺伝子異常、PD-L1 発現状況

・治療に関する情報：切除不能進行・再発非小細胞肺癌の診断の有無・診断日、薬物療法の有無・開始日、臨床病期、脳転移・肝転移の有無、ECOG Performance Status、一次治療レジメン、病勢進行の有無・進行日、KRAS G12C 変異陽性例におけるソトラシブ投与歴・治療ライン

・予後に関する情報：死亡の有無、死亡日または最終生存確認日（データカットオフ：2026 年 6 月 30 日）

これらは、通常診療の過程で既に得られている情報であり、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。

研究に使用する情報には研究用番号を付与し、氏名や患者 ID など、個人を直ちに識別できる情報は主研究機関へ提供しません。

研究成果を公表する際にも、個人が特定される情報は公表しません。

7. 研究方法

本研究は、多機関共同の後方視的観察研究です。各研究機関において、2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までにマルチプレックス遺伝子検査を実施した症例から適格症例を抽出し、研究用番号を付与したうえで、診療録等から上記の情報を収集して症例報告書（CRF）に入力します。CRF は個人を直ちに識別できないよう加工した状態で研究事務局へ提供し、KRAS 遺伝子変異の頻度、変異サブタイプ、患者背景との関連、治療成績および予後等について統計学的に解析します。患者さんに新たな検査、治療、受診等をお願いすることはありません。

8. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで。なお、マルチプレックス遺伝子検査の対象期間は 2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日まで、予後情報等のデータカットオフ日は 2026 年 6 月 30 日です。

9. 個人情報の取り扱い

本研究では、対象となる患者さんに研究用の符号または番号を付与し、氏名や患者 ID などを除いて、個人を直ちに識別できないように加工した情報を取り扱います。研究用番号と患者さんを対応させる対応表は、当院内のアクセス制限のある端末等で厳重に保管し、主研究機関には提供しません。研究機関間で情報を授受する際も、個人を直ちに識別できないよう加工した状態とし、承認されたセキュアな方

法等を用います。研究成果を学会や論文等で公表する場合にも、個人が特定される情報は公表しません。

10. 研究への参加を希望されない場合

本研究は、通常診療で既に得られた情報を用いる後方視的研究であり、対象となるすべての患者さんから個別に同意をいただくことが困難であるため、研究内容を公開し、研究への参加を拒否できる機会を設けています。ご自身の情報を本研究に利用することを希望されない場合は、下記問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合、その方の情報は研究対象から除外します。研究への参加を拒否されたことによって、今後の診療等で不利益を受けることはありません。ただし、すでに研究結果が公表されている場合など、研究の進捗状況によっては情報を除外できないことがあります。

11. 研究成果の公表

本研究の成果は、学会発表、論文、報告書などで公表されることがあります。その場合も、個人が特定される情報は公表しません。

12. 問い合わせ先

担当者	国立病院機構旭川医療センター 呼吸器内科 上田　将司
住所	〒070-8644 旭川市花咲町 7 丁目 4048
電話	0166-51-3161（代表）

掲載日：令和 8 年 11 月 5 日