

情報公開

ALK 陽性転移性非小細胞肺癌治療のため

当院でアレクチニブ（アレセンサ®）とロルラチニブ（ローブレナ®）をご使用されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

このたび当院では、ALK 陽性転移性非小細胞肺癌治療のため、アレクチニブ（製品名：アレセンサ）とロルラチニブ（製品名：ローブレナ）をご使用されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

[臨床研究課題名]

アレクチニブ初回治療後不応の日本人 ALK 陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象としたロルラチニブ治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究

[臨床研究の目的]

この研究では、アレセンサ治療後のローブレナ治療の効果や、どのような状態の患者さんに対して治療が行われているかについて、より詳しく調べることを目的にしております。

[臨床研究の意義]

この研究は、ローブレナで治療された患者さんを対象に実施しております。ローブレナは効果（効き目）と安全性（副作用など）が確認され、国により審査されたうえで2018年に製造・販売することを許可されました。この研究では、アレセンサ治療後のローブレナ治療の効果や、どのような状態の患者さんに対して治療が行われているかについて、より詳しく調べることを目的に実施します。この研究から得られた情報が、将来、他の同じ病気を抱える患者さんの助けになる場合があります。

[臨床研究の期間]

この研究の期間は 2021年12月31日までを予定していますが、この研究では、カルテに記載されている情報から、調査のために必要な情報を利用させていただきます。そのため、この研究に参加するために追加で必要となる検査や来院はなく、あなた自身に参加をお願いする参加期間の設定はありません。

[臨床研究の方法]

この研究は、ALK 陽性転移性非小細胞肺癌患者さんのうち、アレセンサでの治療後、2019年5月1日～2020年12月31日の間にローブレナの投与が開始された患者さんを対象に、カルテの情報を安全なオンラインウェブサイトを用いて集め、治療効果などについて解析します。

なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、負担軽減費の支払いはありません。

[研究に用いる情報の種類]

利用させていただくカルテ情報は下記の通りです。

治療薬投与前の患者特性（年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、Brinkman index、ECOG PS、非小細胞肺癌診断日、TNM stage IIIb-IV診断および診断日、NSCLC 組織型診断および診断日、診断時臨床病期(TNM 分類、遠隔転移の有無)、非小細胞肺癌確定診断時点およびロルラニチブ治療開始時点における転移の有無(脳転移を含む)、合併症・既往歴)、) および ALK 遺伝子検査実施日、ALK 遺伝子検査方法、アレセンサの治療経過・治療中止日・中止理由、アレセンサ後のローブレナの治療経過・治療中止日・中止理由、ローブレナ治療終了後の治療薬・治療期間・治療効果を含む治療転帰

[外部への情報の提供]

本研究で得られる個人情報をご当院以外に提供する際には、研究スタッフは患者さんの名前を特定のコード番号に置き換えることで、直接患者さんを特定できないようにします。当院は、このコード番号と患者さんの個人情報を結びつけるための情報を持っていますが、提供先の機関（「この研究で得られた情報を利用する者の範囲」参照）はこの情報を持っていません。提供先の機関は、患者さんの匿名化された情報を保護する責務があり、患者さんを特定することはありません。

[この研究で得られた情報を利用する者の範囲]

本研究で患者さんの情報を扱う機関および責任者は以下の通りです。

- ・ ファイザー株式会社 オンコロジー部門 メディカル・アフェアーズ部
白岩 直子、桔川 広則
- ・ ファイザーR&D 合同会社 臨床統計第一グループ 大倉 征幸
- ・ メビックス株式会社 研究推進本部 村林 裕貴

[この研究に関する情報の公開について]

この研究について、研究計画や関係する資料、患者さんご本人に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

[個人情報の取り扱いについて]

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、将来、同一の薬剤を用いた研究やこの研究の対象となる疾患または関連する疾患の研究、国内外の医薬品としての承認を得る目的、研究結果の報告書や研究論文などの作成のため利用される可能性があります、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

本研究で得られた情報（研究データ）は、本研究の終了または中止後少なくとも15年間保管させていただきます。また、本研究で得られた情報は当院の規定に従い、適切に廃棄されます。

[利益相反]

この研究は、製薬会社のファイザー株式会社の資金により実施されます。

研究を行うにあたっては、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反（conflict of interest）」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

ファイザー株式会社は研究期間中のデータベースへのアクセスを含むデータマネジメント業務には関与せず、研究の実施に関する法令に従って、第三者による研究データの信頼性の確認が実施されますので、研究結果がファイザー株式会社に有利に歪められることはありません。

*情報がこの研究に用いられることについて、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せんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんや患者さんのご家族などに不利益が生じることはありません。

[連絡先・相談窓口]

自治医科大学附属病院 呼吸器内科

研究責任医師：内山（佐藤） 歩

住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7350 FAX：0285-44-3586

なお、お困りのことがございましたら、下記までご連絡ください

自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門

住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-8933

なお、この研究はファイザー株式会社が、開発業務受託機関であるメビックス株式会社に委託し実施いたします。また、下記の機関と協力して研究を行います。

[研究参加組織]

機関名	所属/職名	氏名
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	呼吸器腫瘍科/外来医長	後藤 悌
公益財団法人がん研究会有明病院	呼吸器内科/副部長	柳谷 典子
神奈川県立がんセンター	呼吸器内科/医長	村上 修司
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科/医長	釘持 広知
愛知県がんセンター病院	呼吸器内科部/医長	清水 淳市
関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科/診療教授	倉田 宝保
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	呼吸器内科/副部長	田宮 基裕
近畿大学病院	腫瘍内科/助教	高濱 隆幸
独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター	肺がん研究部 /肺がん研究部長	安宅 信二
独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター	腫瘍内科/副院長	前田 忠士
順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科/教授	高橋 和久
富山県立中央病院	呼吸器内科 /呼吸器内科部長	谷口 浩和
独立行政法人国立病院機構岩国医療センター	呼吸器内科/診療部長	久山 彰一
学校法人藤田学園藤田医科大学病院	呼吸器内科/教授	今泉 和良
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院	呼吸器内科/部長	横山 俊秀