

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第121(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。研究に関する情報公開の方法：対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲以内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

研究課題名	既治療進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ投与の後ろ向き検討
研究期間	許可されてから 2019年3月31日まで
研究の目的と意義	EGFR 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対して EGFR チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI）の投与が推奨されていますが、投与を続けているとだんだん効果が弱くなることがあります。その原因の一つとしてがん細胞の表面にあるたんぱく質である EGFR に T790M 変異が発現していることがわかっています。（T790M 変異は EGFR-TKI の効果がみられなくなった患者さんの約 50% に発現します。） オシメルチニブ（タグリッソ®）は、EGFR-TKI による効果がみられなくなった T790M 変異陽性の非小細胞肺癌を治療するためのお薬です。 このお薬の有効性や副作用がどのくらいであったのかを調べるため、この多施設共同研究を計画しました。
研究方法	2016 年 5 月 25 日から 2018 年 3 月 31 日までに本学附属病院呼吸器内科外来及び病棟にてオシメルチニブによる治療を受けた患者さんを対象とし、電子カルテから年齢、性別、喫煙歴、PS、アレルギーの有無、身長、体重、体重減少の有無、合併症の有無、既往歴の有無、臨床病期、組織型、CCr、病変存在部位、初回 EGFR 遺伝子変異型（変異の種類・診断日・検体採取方法・EGFR 遺伝子変異測定方法）、オシメルチニブ投与前 EGFR 遺伝子変異（変異の種類・診断日・検体採取方法・EGFR 遺伝子変異測定方法）、前治療（手術の有無、放射線療法の有無、化学療法の有無）、治療前血液毒性、治療前非血液毒性、生存情報、再発・増悪の有無、再発・増悪の部位、後治療の有無（手術の有無、放射線療法の有無、化学療法の有無）、オシメルチニブ投与状況（開始日・投与量、投与変更日・投与変更量、投与終了日）、有害事象、オシメルチニブの奏効率、全生存期間、無増悪生存期間、奏効期間、画像検査（CT、MRI、PET）の結果を閲覧し、データ収集を行います。この方法は、後ろ向き観察研究という方法で、すでに集められたデータを使用する為、患者さん

	への負担はありませんし、新たな試料の提供の必要はありません。また、多施設共同研究ですので、このデータは研究事務局である栃木県立がんセンターに原則として郵送し、最終的なデータの集積・管理は獨協医科大学にて行います。
研究機関	【研究運営機関】栃木北関胸部腫瘍研究機構（TOTORO） 【研究代表者】石井芳樹 獨協医科大学呼吸器・アレルギー内科 【研究事務局】笠井尚 栃木県立がんセンター 呼吸器内科 【データ集積・管理】新井良 獨協医科大学呼吸器・アレルギー内科 【参加施設】足利赤十字病院 亀山洋樹、那須赤十字病院 阿久津郁夫、春日部市立病院 木曾原朗、国立病院機構宇都宮病院 沼尾仁郎、済生会宇都宮病院 仲地一郎、佐野厚生総合病院 井上卓、自治医科大学 萩原弘一、自治医科大学附属さいたま医療センター 小山信一郎、獨協医科大学日光医療センター 戸田正夫、獨協医科大学 石井芳樹、獨協医科大学越谷病院 福島康次、上都賀総合病院 角田卓也、栃木県立がんセンター 笠井尚
個人情報の保護について	研究責任者が、匿名化をした上で、すでに匿名化された情報のみを使用します。あなたの臨床情報から、住所や名前など個人を特定できる情報は削られ、代わりに新しい符号を付け、匿名化した上で統計学的処理を行いますので、個人情報は秘匿されます。あなたの情報とこの符号を結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究終了後は研究で使用した情報は12ヶ月保存した後に破棄・廃棄します。また、研究代表施設である獨協医科大学にデータを送る際にも、匿名化を徹底し、細心の注意を払います。本研究に不参加を希望される方は、下記連絡先まで御連絡下さい。研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。 なお、本研究に参加を希望しない場合において、連絡を頂いた時点で、すでに研究成果が発表された場合には研究成果を修正することはできませんので、御了承下さい。
結果の公表	学会発表や論文で今回の結果を公表する予定です。
問い合わせ先	【研究責任者】 自治医科大学附属病院呼吸器内科 助教 瀧上理子 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350 【苦情の窓口】

	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 電話：0285-58-8933
--	--