

## 呼吸器腫瘍内科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究（REAL-SPEED）

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科 教授 関順彦

《研究の目的》 実臨床での使用実績に基づいて EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対する Ramucirumab+ Erlotinib 療法を、有効性および安全性の面で優れているか後ろ向きに調査することで、より適切な用法を検証することを目的とします。

《研究期間》 研究期間： 研究機関の長の承認日 ～ 2026年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん 2020年11月1日から2023年6月30日までに一次治療としてラムシルマブ+エルロチニブ療法が開始された患者様。肺癌に対する治療を評価するため、上記の患者様から重複癌（例：胃癌と肺癌を同時に患っている）を除いた方

●研究に用いる情報の種類 情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）等  
《外部への情報の提供》 データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名： 関西医科大学附属病院 病院長 松田 公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称： 帝京大学医学部内科学講座 研究代表者 腫瘍内科 教授 関順彦

提供する情報の取得の方法： 診療録より取得

《研究組織》

[研究責任者]

旭川医科大学病院	呼吸器内科	志垣涼太
帯広厚生病院	呼吸器内科	菊地創
函館五稜郭病院	呼吸器内科	角俊行
札幌南三条病院	呼吸器内科	本庄統
青森県立中央病院	呼吸器内科	長谷川幸裕
岩手医科大学附属病院	呼吸器内科	長島広相
大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川拓
平鹿総合病院	呼吸器外科	藤嶋悟志
山形大学医学部附属病院	呼吸器内科	井上純人
竹田総合病院	呼吸器外科	山浦匠
福島県立医科大学病院	呼吸器外科	武藤哲史
佐野厚生総合病院	呼吸器内科	浅見貴弘
芳賀赤十字病院	呼吸器内科	高橋健人

春日部市立医療センター	呼吸器内科	木曾原 朗
川口市立医療センター	呼吸器内科	羽田憲彦
さいたま赤十字病院	呼吸器内科	大場智広
獨協医科大学埼玉医療センター	呼吸器・アレルギー内科	福島康次
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	解良恭一
松戸市立総合医療センター	呼吸器内科	船橋秀光
順天堂大学浦安病院	呼吸器内科	灘波由喜子
総合病院 国保旭中央病院	呼吸器内科	本田亮一
昭和大学病院	呼吸器・アレルギー内科	楠本壮二郎
東京女子医科大学病院	呼吸器外科	神崎正人
東邦大学医療センター大橋病院	呼吸器内科	廣内尚智
複十字病院	呼吸器内科	吉森 浩三
東京都立多摩総合医療センター	呼吸器・腫瘍内科	北園美弥子
山梨県立中央病院	呼吸器内科	柿崎有美子
聖隷三方原病院	呼吸器内科	松井隆
聖隷三方原病院	呼吸器外科	鈴木恵理子
刈谷豊田総合病院	呼吸器内科	武田直也
藤田医科大学病院	呼吸器内科	大矢由子
愛知医科大学病院	臨床腫瘍センター腫瘍内科	久保昭仁
松阪市民病院	呼吸器内科	伊藤健太郎
京都府立医科大学	呼吸器内科	西岡直哉
福知山市民病院	呼吸器内科	谷村恵子
近畿中央呼吸器センター	呼吸器腫瘍内科	田宮朗裕
市立ひらかた病院	呼吸器内科	坂東園子
大阪警察病院	呼吸器内科	仲谷健史
関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	竹安優貴
大阪国際がんセンター	呼吸器内科	川村卓久
神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	桂田直子
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	佐藤悠城
神戸低侵襲がん医療センター	呼吸器腫瘍内科	秦明登
兵庫医科大学病院	呼吸器内科	柰木芳樹
神鋼記念病院	呼吸器内科	大塚浩二郎
宝塚市立病院	呼吸器内科	高瀬直人
和歌山医療センター	呼吸器内科	阪森優一
和歌山病院 呼吸器センター	内科	東裕一郎
県立広島病院	呼吸器内科	石川暢久
尾道総合病院	呼吸器内科	瀨井宏介
愛媛県立中央病院	呼吸器内科	井上考司
香川大学	呼吸器内科	金地伸拓
九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	豊澤亮
飯塚病院	呼吸器腫瘍内科	鶴野広介
那覇市立病院	呼吸器内科	松野和彦

《この研究に関する情報の提供について》 この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《この研究での診療情報等の取扱い》 お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》 この研究は、調査対象となるラムシルマブ（ラムシルマブ®）の製造販売企業である日本イーライリリー株式会社からの資金提供により実施されます。日本イーライリリー株式会社は、研究事務局、データセンターが管理する本研究のデータベースへのアクセスを含め、本研究の実施、解析、結果の解釈や公表に関与しません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

\* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### 《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3-1

TEL : 072-804-0101 （内線 56410） FAX : 072-804-2504

研究責任者：呼吸器腫瘍内科 病院助教 竹安 優貴