

2017年6月15日

## 呼吸器腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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、病院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》 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ治療に関する観察研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・内科学第一講座 診療教授 倉田 宝保

《研究の目的》 上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor: EGFR) 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌 (non-small-cell lung cancer: NSCLC) に対するニボルマブの有効性と安全性を後方視的に検討する。

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2016年12月末までにEGFR遺伝子変異を有する進行・再発NSCLCにニボルマブの投与を開始した症例

### ●利用するカルテ情報（詳細別紙用意あり）

1. 患者背景因子
2. EGFR遺伝子変異の種類
3. ニボルマブ投与開始日および投与中止日
4. ニボルマブ治療の最良効果
5. 有害事象の発生の有無と回復の有無
6. 後治療とその効果
7. 予後（死亡例では死因）

### ●予定症例数

予定する対象者数は多施設でのアンケート結果を踏まえ約30例と想定する。当院では10例と想定する。

《この研究に関する情報の提供について》

1. 本研究が多施設共同で行われる調査研究であること
2. 調査対象者の特定が可能な情報は提供されないこと
3. 本研究内容、問い合わせ先の情報などを刀根山病院および参加各病院のホームページに公開し、調査対象者またはその代諾者が調査対象となることを拒否できる機会を保障する。
4. 問い合わせ等の連絡先および研究担当者の氏名等の情報

《個人情報について》

1. 本研究に関連するすべての情報は、研究の為にだけに用いられ、すべての個人データは秘密厳守で取り扱う。
2. 患者氏名など、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、データセンターのデータベースに登録されることはない。
3. 氏名、住所、イニシャル、カルテ番号などの患者の特定できる情報は、事務局送付用の調査シートには記載しない。
4. 研究者は、データの閲覧・編集にあたり専用パスワードを設定するなど、セキュリティを強化し、個人情報を守秘するために最大限の努力を払うこととする。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。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「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に情報を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》

大阪府枚方市新町 2-5-1

関西医科大学付属病院 内科学第一講座 呼吸器腫瘍内科 担当医師 臨床教授 倉田宝保

電話 072-804-0100 (代表) FAX 072-804-2504

【利用するカルテ情報】

<患者背景因子>

年齢

性別

身長/体重

喫煙歴 (Brinkmann Index: 1 日の本数 × 年数)

癌腫 (非小細胞肺癌・小細胞肺癌・悪性黒色腫・その他)

NSCLC の組織型 (adenocarcinoma / squamous cell carcinoma / other)

診断日 (diagnosis date)

TNM 分類と臨床病期

測定可能病変の有無 (measurable lesion)

開始時脳転移の有無

PS (Performance status)

使用ライン (1<sup>st</sup>/ 2<sup>nd</sup> / 3<sup>rd</sup> / 4<sup>th</sup> / more)

前治療歴とその最良効果

放射線照射歴の有無 (期間、部位、照射量)

NSCLC の場合、EGFR 遺伝子変異および ALK 遺伝子転座の有無 (必須ではないが可能な限り収集する)

薬剤アレルギーの有無と薬剤名

合併症の有無と疾患名 (ステロイド治療の有無も含む)

<抗 PD-1/PD-L1 抗体治療に関して>

抗 PD-1/PD-L1 抗体の種類

治療開始日

治療中止日

治療中止理由

有害事象の種類と回復の有無 (ステロイド使用の有無も含む)

投与回数と 1 回の投与量

最良効果

抗 PD-1/PD-L1 抗体中止時の腫瘍縮小の状況

中止後の増悪の有無 (新病変の出現の有無も含む)

増悪日/最終無増悪確認日

<後治療・転帰>

後治療の使用の有無とその内容

最終転帰確認日

転帰 (死亡の場合はその原因)

【利用するカルテ情報】

<患者背景因子>

年齢

性別

身長/体重

喫煙歴 (Brinkmann Index: 1 日の本数 × 年数)

癌腫 (非小細胞肺癌・小細胞肺癌・悪性黒色腫・その他)

NSCLC の組織型 (adenocarcinoma / squamous cell carcinoma / other)

診断日 (diagnosis date)

TNM 分類と臨床病期

測定可能病変の有無 (measurable lesion)

開始時脳転移の有無

PS (Performance status)

使用ライン (1<sup>st</sup>/ 2<sup>nd</sup> / 3<sup>rd</sup> / 4<sup>th</sup> / more)

前治療歴とその最良効果

放射線照射歴の有無 (期間、部位、照射量)

NSCLC の場合、EGFR 遺伝子変異および ALK 遺伝子転座の有無 (必須ではないが可能な限り収集する)

薬剤アレルギーの有無と薬剤名

合併症の有無と疾患名 (ステロイド治療の有無も含む)

<抗 PD-1/PD-L1 抗体治療に関して>

抗 PD-1/PD-L1 抗体の種類

治療開始日

治療中止日

治療中止理由

有害事象の種類と回復の有無 (ステロイド使用の有無も含む)

投与回数と 1 回の投与量

最良効果

抗 PD-1/PD-L1 抗体中止時の腫瘍縮小の状況

中止後の増悪の有無 (新病変の出現の有無も含む)

増悪日/最終無増悪確認日

<後治療・転帰>

後治療の使用の有無とその内容

最終転帰確認日

転帰 (死亡の場合はその原因)