

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、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした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、この臨床研究は関西医科大学附属病院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、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》 GioTag：EGFR 変異陽性、進行性非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療としてのジオトリフ[®]/アフアチニブ及びその後のオシメルチニブの逐次治療を検討する実臨床データ研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 Boehringer Ingelheim・Lara Wang

《研究の目的》 一次治療であるアフアチニブ(ジオトリフ[®])開始から二次治療であるオシメルチニブ終了までの期間を検討するため

《研究期間》 研究許可日～2018年5月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

進行性非小細胞肺癌の患者さんで、平成26年5月7日以降に一次治療としてジオトリフ[®]/アフアチニブ、その後二次治療としてオシメルチニブの治療を開始して少なくとも10ヵ月経過した方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、病期、転移部位、年齢、性別、身体所見、投与開始日及び終了日、投与用量、副作用、致死的転記に至る有害事象、検査結果（遺伝子変異検査、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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

施設名	所属	研究責任医師名
新潟県立がんセンター新潟病院	内科	田中 洋史
関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	倉田 宝保
和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科	山本 信之
愛知県がんセンター 中央病院	呼吸器内科部	樋田 豊明
北海道大学病院	第一内科	品川 尚文
地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	齋藤 春洋
金沢大学附属病院	呼吸器内科	笠原 寿郎
松阪市民病院	呼吸器センター	畑地 治

《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》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、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》

この研究は外部の企業（Boehringer Ingelheim）からの資金の提供を受けておりますが、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

大阪府枚方市新町2丁目3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2504

研究責任者：呼吸器腫瘍内科 教授 倉田 宝保