

EGFR 遺伝子転座陽性肺癌に対しアファチニブ（商品名ジオトリフ）またはオシメルチニブ（商品名タグリッソ）にて加療された患者様の診療情報を用いた解析を行う研究に対するご協力のお願い

2021年2月1日 改訂2版

関西医科大学附属病院 研究責任者： 呼吸器腫瘍内科 吉岡弘鎮

このたび、当院にて EGFR 遺伝子転座陽性肺癌の患者様の過去の診療情報を用いて、アファチニブ（商品名ジオトリフ）またはオシメルチニブ（商品名タグリッソ）の治療効果を解析する研究を実施いたします。当研究により皆様に新たに生じるご負担は一切なく、また新たに検査を追加することもございません。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うこともございません。加えて、取り扱う情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。

この研究の実施に当たっては、「附属病院研究倫理審査委員会」の審議に基づく院長の許可を得て行っています。研究計画書詳細につきましてはホームページ上からご確認いただけます。

本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手数ですが関西医科大学附属病院呼吸器腫瘍内科または主治医までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

また、本研究は中日本呼吸器臨床研究機構（CJLSG）を通じて実施され、試験内容につきましては該当機構のホームページ(<http://cjlsj.jp/>)でもご確認いただけます。

本研究は、皆様の過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者様の治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

1. 対象となる方

当院で EGFR 遺伝子転座陽性肺癌と診断され 2016 年 05 月 01 日以降にアファチニブ（商品名ジオトリフ）またはオシメルチニブ（商品名タグリッソ）を内服された方

2. 研究課題名

EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアファチニブ（商品名ジオトリフ）とオシメルチニブ（商品名タグリッソ）の後方視的観察研究（CJLSG1903）

3. 研究実施機関

関西医科大学附属病院を含む試験にご協力いただく多施設にて実施予定です。

4. 本研究の意義・目的・方法

本研究ではEGFR遺伝子転座陽性肺癌と診断されアファチニブ（商品名ジオトリフ）、オシメルチニブ（商品名タグリッソ）の内服をされた患者様の臨床経過から、それぞれのEGFR阻害剤の治療効果について検証することを目的としております。

5. 協力をお願いする内容

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等を当院担当医師が閲覧し、治療効果と関連する項目を調査、集計させていただきます。参加にご協力いただけない場合には、関西医科大学附属病院呼吸器腫瘍内科または主治医にご連絡くださいますようお願い申し上げます。

6. 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2021年7月31日

7. 研究代表機関・研究代表者名

本研究は2名の代表者によって運営されています。

施設：名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科

住所：〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町65番地

氏名：森瀬 昌宏

施設：松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科

住所：〒515-0073 三重県松阪市殿町1550

氏名：伊藤 健太郎（研究事務局兼務）

8. 施設研究責任者

施設：関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

住所：〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

氏名：吉岡 弘鎮

9. 外部への情報提供

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等は、研究事務局である松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科（責任者 伊藤健太郎）に提供されます。

10. プライバシーの保護について

本研究で扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定される個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）に

つきましては、本研究の情報管理者が研究終了で厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ参照します。多施設研究であるため匿名化されたデータを提供することがありますが、匿名化部分のみとしプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

11. 本研究の資金源・利益相反について

本研究は、中日本呼吸器臨床研究機構（CJLSG）からの研究資金で実施されます。

本研究の研究責任者と研究分担者 1 名は、関係企業から講演料を受けています。これらのことについては自己申告し、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会において、審査・承認をされています。関係企業等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施致します。

12. 問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 吉岡弘鎮 (072-804-2503(内科学第一講座医局))へご連絡ください。