

## 当科で肺がん治療を過去に受けられた患者さんおよびご家族の方へ

当院 呼吸器腫瘍内科では日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼で、以下の国内共同臨床研究を実施しています。この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定及び倫理委員会の承認のもと実施されています。

**「研究課題名」** 日本における EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ (ジオトリフ®) 投与及び後続治療に関するリアルワールド研究 (研究名：J-REGISTER)

**「研究の目的」** 本研究では、非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に一次治療として上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) アファチニブを投与した場合の治療効果の持続期間を検討する。

**「研究の方法」** 当院を含む全国 50 施設で約 1000 例の患者さんの診療録に記録されている治療内容を収集する予定です。当院では 10 例の患者さんにご参加いただく予定です。

### 「個人情報の取り扱い」

患者さんのプライバシー及び個人情報は個人情報保護法のもと保護されます。この研究中に収集、利用される患者さんの情報は、機密情報として保護されます。

この研究に診療データを使用してほしくない場合、この研究または研究患者の権利について質問がある場合は、以下に連絡してください。患者さんの将来の治療や医師との関係に影響しません。

患者さんについて収集された全ての情報は番号によって識別され、この研究に関する医学的、統計的、または規制活動の目的のために使用されます。患者さんの氏名、住所および電話番号などは、これらの記録に含まれません。

### 「研究の審査について」

この研究は、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会による審査を受け、病院長によって承認されています。

### 「利益相反について」

この研究は、研究依頼者から資金の提供を受けて実施されますが、この研究の計画・実施や研究結果の公表に際して、個人や組織の利益のために公平な判断を曲げることはありません。また、この研究に携わる担当医師と研究チーム、その配偶者や家族は、研究依頼者と金銭面や雇用面での個人的な関係はありません。

本研究の研究責任者は、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。

また、本研究のその他の研究者においても、「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必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。

### 「お問い合わせ先」

大阪府枚方市新町2丁目3番1号 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

電話：072-804-0101 FAX：072-804-2504

E-mail：hgyoshioka@gmail.com