

呼吸器腫瘍内科に受診歴のある患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

EGFR-TKI の NLR への影響に関する探索的観察研究

●研究の目的

本研究は EGFR 変異陽性非小細胞肺がん上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI）を第一選択薬とした患者さんを対象として、その NLR（好中球・リンパ球比）と有効性（腫瘍縮小効果）と増悪までの期間）に与える影響を検討することです。研究の成果は、非小細胞肺がんの治療法選択に貢献するものと考えられます。

対象となる患者さんは、2015 年 2 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日までに未治療 EGFR 変異陽性非小細胞肺がん EGFR-TKI（Afatinib：商品名ジオトリフまたは Osimertinib：商品名タグリソ）を使用開始した患者さんです。

●研究期間：附属病院研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日

（症例登録期間：臨床研究審査委員会承認後～2022 年 2 月 28 日）

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重、採血データ（治療前、治療開始後 1-2 週、4-8 週、12-16 週、36-48 週目）。
- ・病名、病期
- ・腫瘍情報（転移部位など）
- ・治療内容（使用薬剤、治療効果）
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・CT 等の画像

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会においてその科学性や倫理性について十分検討の上承認され、当院の病院長により実施が許可されています。

●利益相反

- ・資金の提供

本研究は、Delta-Fly Pharma 株式会社の研究費により運営されます。

- ・利益相反の管理

この臨床研究の研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、中立性と公明性を維持して計画されています。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、当院の「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ております。研究成績の発表を予定する場合には、発表する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に利益相反に関する状況を開示します。

※：利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

【研究代表者】

吉岡弘鎮

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

住所：大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101

hgyoshioka@gmail.com

●研究事務局（本研究全般の窓口）

東京都文京区湯島 1-10-5 湯島D&Aビル 6F

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット

受付時間：月～金 9 時～17 時（祝祭日、年末年始を除く）

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

施設研究責任者 吉岡弘鎮

住所：大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101