

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・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」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、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。

[試験名]

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とオシメルチニブの後方視的観察研究 (CJLSG1903)

[実施期間]

2020年5月13日 から 2021年1月31日 まで

[対象となる方]

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断され、2016年5月1日から2019年10月31日までの期間に一次治療として、アファチニブ（ジオトリフ）またはオシメルチニブ（タグリッソ）を内服された方。

[研究責任者]

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 病院講師 森瀬 昌宏
豊橋市民病院 呼吸器内科 副部長 竹山 佳宏

[研究の目的]

本研究では EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断されアファチニブ（ジオトリフ）、オシメルチニブ（タグリッソ）を内服された患者さんの臨床経過から、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います。

[データの利用について]

●情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

EGFR 阻害剤の治療効果について検証するために電子カルテ上の診療記録、検査データ、画像データなどを閲覧し、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。

本研究で扱う診療情報は個人を特定されうる情報は全て削除され、匿名化されます。研究事務局に匿名化されたデータを提供しますが、プライバシーは完全に保護された状態で提供されます。

●研究に利用する情報の項目

診断日、性別、診断日の年齢、組織型、診断時臨床病期、診断日の PS、喫煙歴、PD-L1 の発現、ALK 遺伝子検査結果、EGFR 遺伝子変異、EGFR 遺伝子検査方法、遠隔転移部位、生存期間、初回 EGFR 阻害薬治療内容、アファチニブ後のオシメルチニブの治療内容、その他の後治療

●利用する者の範囲

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 病院講師 森瀬 昌宏
松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 医員 伊藤 健太郎
豊橋市民病院 呼吸器内科 スタッフ一同

●個人情報管理者

豊橋市民病院 呼吸器内科 副部長 竹山 佳宏

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合がありますのでご了承ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
(または呼吸器内科 竹山 佳宏)
〒441-8570
豊橋市青竹町字八間西 50 番地
☎0532-33-6111 (代表)

<研究事務局の相談窓口>

松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科
伊藤 健太郎
〒515-0073
三重県松阪市殿町 1550
☎0598-23-1515

豊橋市民病院 呼吸器内科