

2022 年 10 月 25 日

肺癌にて EGFR 阻害薬による治療を受けた患者さんへ (臨床研究に関する情報公開文書)

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、通常の診療で得られた過去の記録を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正。文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）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。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合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。拒否される場合でも不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会承認されています。また、当施設の疫学研究倫理審査委員会より実施の許可を得ています。

[研究課題名] EGFR-TKI で肺障害を生じた後に EGFR-TKI を再投与した症例の検討

[研究の目的] EGFR 阻害薬（EGFR-TKI すなわちイレッサ、タルセバ、ジオトリフ、タグリッソなど）で肺障害を生じた後に、EGFR-TKI を再度使用した場合の効果と副作用（特に肺障害再発症の有無）を解析します。このことは、今後、同様の状態の患者さんに対して、治療がもたらす効果と副作用を予測することに役立ちます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2007 年 4 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までに、香川大学医学部附属病院を含む NPO 法人 中国・四国呼吸器疾患関連事業包括支援機構（CS-Lung）に所属する病院において、EGFR 阻害薬で肺障害を生じた後に、EGFR-TKI を再度使用した肺癌の患者さん

○利用する検体・カルテ情報

検体：使用しません。

カルテ情報：使用します（年齢、性別、喫煙歴、全身状態、基礎疾患、診断日、画像所見、病期、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、治療内容、治療開始日、治療効果、副作用、悪化日、生存情報）。

[研究の期間] 倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

[予定症例数] 約 100 人の患者さんのカルテ情報を使用させていただきます。

[外部への診療情報の提供]

利用する診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究代表者へ提供します。

[研究組織] ●：研究代表者

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究機関及び研究責任者>

●香川大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師 金地 伸拓
 広島大学大学院 医系科学研究科分子内科学 教授 服部 登
 県立広島病院 呼吸器内科 主任部長 石川 暢久
 島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 教授 磯部 威
 下関市立市民病院 呼吸器外科部長 井上 政昭
 岩国医療センター 呼吸器内科 診療部長 久山 彰一
 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 市原 英基
 四国がんセンター 呼吸器内科 医員 二宮 崇
 高知赤十字病院 第五内科部長 豊田 優子
 広島市立広島市民病院 呼吸器内科 主任部長 庄田 浩康

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究結果は病院内、医学部内、学会、あるいは学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を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。

[連絡先・相談窓口]

研究代表者（情報の管理について責任を有する者）

香川大学医学部 血液・免疫・呼吸器内科学 金地伸拓
 香川県木田郡三木町池戸 1750-1
 電話 087-891-2145

<当施設の相談窓口>

住所：広島県広島市南区霞 1-2-3
 施設名：広島大学病院
 担当者：呼吸器内科 山口覚博
 連絡先：082-257-5196