

多施設共同研究：

「上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子 T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体の関係を検討する観察研究」についてのお知らせ

国立病院機構刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は当院の臨床研究審査委員会での承認を得て病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としますので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

「上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子 T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体の関係を検討する観察研究」

2. 当院での研究責任者

金津 正樹（国立病院機構刀根山病院 呼吸器腫瘍内科）

3. 研究の目的

本研究では、EGFR 遺伝子変異陽性肺癌において、EGFR 遺伝子 T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体との関係を検討します。この検討により、これから同様の治療を受けられる患者さんにおいて、治療選択における有用な情報となる可能性があります。

4. 研究の方法

① 研究の対象となる患者さん

EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌の患者様で、当院において2017年1月以降に初回の治療としてEGFR チロシンキナーゼ阻害剤の投与を受けた方

② 研究期間

2020年7月30日までの予定です。

③ 研究に用いる情報の種類

患者背景、肺癌の種類、EGFR 遺伝子変異の type と測定方法、過去の治療内容や期間、病状増悪時の病状や T790M 遺伝子の結果、などの臨床情報をカルテから確認します。

本研究で利用する情報は過去の通常診療で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

④ 外部への試料・情報の提供

カルテから得られた臨床情報は個人が特定できない形で事務局へ提供します。また、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が責任をもって適切に保管・管理をします。

5. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究責任者（全体）：

田宮 基裕

大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 呼吸器内科医長

〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL 06-6945-1181

●共同研究施設：

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 田宮 朗裕

大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木 秀和

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 細田 和貴

神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科 森田 充紀

国立病院機構刀根山病院 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 呼吸器内科 横山 俊秀

大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 内田 純二

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 斎藤 合

京都府立医科大学 生物統計学 手良向 聡

6. 個人情報の取扱い

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、情報の提供先である研究事務局に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

収集した臨床情報は、当院の研究責任者及び研究事務局が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が特定されるような情報は一切公表されません。

カルテ情報がこの研究に用いられることをご了解いただけない方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。臨床情報の事務局への提供を停止し、すでに提供した臨床情報は破棄いたします。同意できないことをお申し出いただいても今後の診療等に不利益が生じることはありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

7. お問い合わせ先

本研究に関しましてお聞きになりたいことがありましたら、いつでも担当医もしくは下記問い合わせ先までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

お問い合わせ先

【当院の研究責任者】

金津 正樹 国立病院機構刀根山病院 呼吸器腫瘍内科

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1

TEL：06-6853-2001

【研究責任者】（全体）

田宮 基裕 大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 呼吸器内科

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

TEL：06-6945-1181