

受付番号： 2020-1-565

課題名:EGFR-TKI 治療歴を有する EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する  
ダコチニブ療法の観察研究

### 1. 研究の対象

西暦 2019 年 1 月 1 日より 2020 年 10 月 31 日までの間に、当院にて EGFR チロシキナーゼ阻害剤での治療歴を有する EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌でダコチニブ療法を行った患者さん

### 2. 研究期間

2020 年 9 月(倫理委員会承認後)～2021 年 12 月

### 3. 研究目的

本研究では、実臨床におけるダコチニブ療法の投与状況、有害事象、有効性に関して解析し、ダコチニブ療法が有用な患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。

### 4. 研究方法

本研究では、診療情報として、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を使用します。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている上記の情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはまったくありません。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報、カルテ番号 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人情報保護した状態で肺癌学会の合同データベースに提供します。

### 7. 研究組織

本学および下記施設

癌研有明病院 呼吸器内科

西尾誠人

弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科

田中寿志

NTT 東日本関東病院 呼吸器内科	酒谷俊雄
仙台厚生病院 呼吸器内科	川嶋庸介
国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科	上浪健
金沢大学附属病院 がんセンター 腫瘍内科	谷本梓
東北大学病院 呼吸器内科	宮内栄作
北九州市立医療センター 呼吸器内科	土屋裕子
山梨大学医学部附属病院 循環器内科、呼吸器内科	齊木雅史
金沢大学医学部附属病院 呼吸器内科	丹保裕一
名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学	神山潤二
昭和大学医学部内科学講座 腫瘍内科学部門	堀池篤
自治医科大学附属さいたま医療センター 呼吸器内科	大柳文義
福井大学医学系部門内科学（3）分野	園田智明
国立病院機構 大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科	工藤慶太

## 8. 利益相反について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、当科の研究費（寄附金）を財源に実施し、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

仙台市青葉区星陵町1-1

電話：022-717-8539

研究責任者：東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

研究代表者：がん研有明病院 呼吸器内科 西尾誠人

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合