

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-276
研究課題名：EGFR T790M 変異が認められた進行/再発非小細胞肺癌患者における治療実態および予後の調査（後ろ向き観察研究）
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野・教授・井上 彰
研究期間 西暦 2015年 8月（倫理委員会承認後）～ 2015年 9月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2008年1月～西暦 2014年12月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 【対象者】2008年1月から2014年12月までの間に、東北大学病院でEGFR T790M変異が確認された進行/再発非小細胞肺癌の方。全体の症例数は150例、当院での症例数は15例を予定。 【調査の対象】年齢、性、Performance Status、喫煙歴、組織型、病期、EGFR遺伝子変異検査情報、治療レジメンとその効果、治療期間と治療コース数、診断日、治療開始日、化学療法開始日・最終投与日、最終転帰と確認日など
研究の目的、意義
本研究の目的はEGFR T790M変異が確認された進行/再発非小細胞肺癌患者の治療実態と予後を明らかにすることである。EGFRチロシンキナーゼ阻害薬の耐性機序としてT790M変異が注目されているが、この変異を有する肺癌患者の生物学的および臨床的影響についての報告は少なく、明確な知見は得られていない。本研究を遂行しT790M変異を有する肺癌患者の治療効果および予後情報を解析することで、今後の治療戦略に有用な情報となることが期待される。
実施方法
当院は研究分担施設として、対象患者の診療録を後方視的に調査し、調査票にデータを記入・匿名化後、事務局（埼玉医科大学国際医療センター）に送付する。 ※個人を特定できるような情報（住所・生年月日、連絡先等）は含みません。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法
本研究に関する研究方法等の詳細は資料を入手・閲覧することは可能ですので、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、情報公開は研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内に限定されます。
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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」
※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へ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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野 井上 彰

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