

受付番号： 2020-1-376

EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査

1. 研究の対象

当院で診療を受けた下記に該当する方

2012年1月1日から2019年12月31日までにEGFRチロシンキナーゼ阻害薬が投与開始された方。

2. 研究期間

2020年7月(倫理委員会承認後)～2022年5月31日

3. 研究目的

近年、進行非小細胞肺癌の治療選択にあたっては上皮成長様因子受容体(EGFR)変異と言った遺伝子異常を検索することが必須となり、その阻害剤を投与することで良好な治療成績が示されています。しかしながら、最終的には耐性化が避けられず、耐性機序の一つとして治療前の組織型と耐性時の組織型が異なる組織転化が知られています。そのため、本研究では我が国のEGFR変異陽性肺癌におけるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬治療後の耐性機序としての組織転化頻度、症例の特徴、薬剤治療効果の現状を調査することにより、より良い治療法を確立することを目的としています。

4. 研究方法

当院で上記研究の対象に該当する患者さんの診療情報を収集し、生存情報や治療内容などを分析する。収集した情報は研究事務局でまとめて管理・保存され研究データとして使用される。研究対象となる患者さんの診療情報は匿名化した上で、エクセルベースの調査票として研究事務局に提供される。

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

情報の提供先：和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

代表者名：藤本 大智 住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0619

7. 研究組織

参加施設および研究責任医師

	施設名		研究責任医師
1	和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科/腫瘍内科	藤本 大智
2	神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	佐藤 悠城
3	兵庫医科大学病院	呼吸器内科	横井 崇
4	千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科	岩澤 俊一郎
5	神戸低侵襲がん医療センター	呼吸器腫瘍内科	秦 明登
6	大阪国際がんセンター	呼吸器内科	田宮 基裕
7	近畿中央呼吸器センター	呼吸器腫瘍内科	谷口 善彦 田宮 朗裕
8	大阪はびきの医療センター	肺腫瘍内科	鈴木 秀和
9	兵庫県立尼崎総合医療センター	呼吸器内科	平野 勝也
10	倉敷中央病院	呼吸器内科	横山 俊秀
11	市立伊丹病院	呼吸器内科	原 聡志
12	大阪刀根山医療センター	呼吸器腫瘍内科	金津 正樹
13	東北大学病院	呼吸器内科	宮内 栄作
14	熊本大学病院	呼吸器内科	坂田 晋也
15	姫路医療センター	呼吸器内科	平岡 亮太
16	済生会熊本病院	呼吸器内科	坂田 能彦
17	愛知県がんセンター病院	呼吸器内科部	大矢 由子
18	東京都立駒込病院	呼吸器内科	四方田 真紀子
19	福島県立医科大学附属病院	呼吸器内科	峯村 浩之
20	新潟県立がんセンター新潟病院	内科	田中 洋史 三浦 理
21	弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科	田中 寿志
22	聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	古屋 直樹
23	君津中央病院	呼吸器内科	池田 英樹
24	南和歌山医療センター	呼吸器内科	春谷 勇平
25	鳥取大学医学部附属病院	呼吸器内科	矢内 正晶
26	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	和久田 一茂
27	大分県立病院	呼吸器内科	森永 亮太郎
28	済生会宇都宮病院	呼吸器内科	仲地 一郎

29	亀田総合病院	呼吸器内科	中島 啓 大槻 歩
30	手稲溪仁会病院	呼吸器内科	横尾 慶紀
31	兵庫県立がんセンター	呼吸器内科	里内 美弥子
32	大阪赤十字病院	呼吸器内科	植松 慎矢

8. 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すので、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：和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 藤本 大智

◆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問い合わせ先：「8. 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