

受付番号： 2020-1-405

課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査

1. 研究の対象

2018年8月1日から2019年12月31日に当院で初回治療としてタグリッソを開始した肺がん患者様

2. 研究期間

2020年8月（倫理委員会承認後）から2025年3月31日まで

3. 研究目的

現在、EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の患者様への初回化学療法としては、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬が標準治療とされています。近年、従来の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤（以下：従来のお薬）では効果が乏しかった EGFR T790M 変異陽性の患者さんにも効果がある新しい EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であるタグリッソというお薬が開発されました。世界的な臨床試験では従来のお薬と比べてタグリッソの方が有用であることが報告され、その効果が期待されているところです。一方で、日本人を対象とした場合は、タグリッソが従来のお薬を上回る結果には至らないという先行研究の結果とは異なる報告がなされましたが、対象人数も少なく十分な情報が得られていません。本研究では、実際の医療現場での初回治療としてのタグリッソ療法の患者背景、有効性、安全性、後治療の実態、その他の特徴などを観察することを目的としています。

4. 研究方法

2018年8月1日～2019年12月31日までの間に、本研究参加施設において、タグリッソを初回治療として開始した進行期非小細胞肺癌患者様を対象とし、各施設より患者背景、治療効果・安全性・後治療の情報を収集し、解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、喫煙歴、EGFR 遺伝子変異の種類、転移の有無、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、連結可能匿名化により個人情報を保護した上で電子媒体にて行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

[主たる研究機関]

熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂上拓郎 坂田晋也

[共同研究機関]

済生会熊本病院 呼吸器内科 主任医員 坂田能彦

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

君津中央病院 呼吸器内科 池田英樹

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 齋藤合

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和

大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 岡田あすか

市立伊丹病院 呼吸器内科 原聡志

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕

東北大学病院 呼吸器内科 突田容子 宮内栄作

兵庫医科大学医学部附属病院 呼吸器内科 横井崇

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本啓孝

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

大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 上浪健

熊本労災病院 呼吸器内科 丸山広高

熊本中央病院 呼吸器内科 稲葉恵

済生会宇都宮病院 呼吸器内科 荒井大輔

熊本地域医療センター 呼吸器内科 津村真介

愛知県がんセンター 呼吸器内科部 大矢由子

倉敷中央病院 呼吸器内科 横山俊秀

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：

研究責任者：突田 容子

東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-8539 FAX：022-717-8549

E-mail y-tsukita@rm.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：熊本大学病院 呼吸器内科 坂上 拓郎

◆利益相反（企業等との利害関係）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、企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、運営費交付金を財源として、通常診療内にて実施します。研究責任者の所属分野の長である杉浦教授は、本研究で対象とする薬剤の製造販売元であるアストラゼネカ㈱より兼業報酬を得ています。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

◆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：「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」

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