

非小細胞肺癌に対するタグリッソを用いた治療のため、当院に
入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対す
るご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>中澤健介</u> 連絡先電話番号 <u>029-853-3144</u>
実務責任者	所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>中澤健介</u> 連絡先電話番号 <u>029-853-3144</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を外来の担当医にお伝え頂くか、「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2016年5月1日より2019年3月31日までの間に、筑波大学附属病院呼吸器内科で非小細胞肺癌の治療のため入院または通院し、タグリッソによる治療を開始された方

2 研究課題名

研究課題名 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ早期 PD 群の臨床的特徴について

3 研究実施機関

筑波大学附属病院・呼吸器内科

研究代表者 中澤健介
筑波大学附属病院 呼吸器内科

研究責任者 中澤健介
筑波大学附属病院 呼吸器内科

4 本研究の意義、目的、方法

EGFR 遺伝子変異陽性進行/再発非小細胞肺癌の患者さんでは、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) の高い有効性が示されており、特に第 3 世代 EGFR-TKI であるオシメルチニブ (タグリッソ®) は、臨床試験の結果で、その無増悪生存期間 (耐性化するまでの期間) は 18.9 ケ月との報告もあり、EGFR 遺伝子変異陽性進行/再発非小細胞肺癌の患者さんの一次治療における第一選択薬として広く用いられています。

しかしながら、実臨床において 1 次治療でオシメルチニブを用いてもわずか数カ月で耐性となり、期待された治療効果を得られない方もいらっしゃいます。この場合、EGFR-TKI で見込まれた治療効果、生存期間の恩恵に与れないこともあることから、早期に耐性となる患者さんの臨床的特徴を検討、把握することができれば、一次治療をオシメルチニブでの治療ではなく他の EGFR-TKI の使用を優先するなどのより適切な治療選択肢を解明できる可能性があると考えています。

5 協力をお願いする内容

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。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 診療録に基づいて、性別、年齢、組織型、喫煙歴、原発部位、血液データ、治療経過等の情報を収集します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の当院の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 外部への資料・情報の提供・公表

当院のデータは、研究者以外がアクセスできないようになっています。この研究の解析結果については、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

筑波大学附属病院 呼吸器内科 講師 中澤健介
〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1
電話番号：呼吸器内科 029-853-3144

以上