

## 君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	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（倫理委員会承認番号：536、653、721）
当院の研究責任者 （所属）	鈴木 健一（呼吸器内科）
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂上 拓郎（研究責任者）
本研究の目的	現在、EGFR 遺伝子変異陽性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、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）が標準治療とされています。さらに近年、新規 EGFR-TKI である Osimertinib（オシメルチニブ）という薬剤が開発され、世界的な臨床試験では従来の EGFR-TKI と比べて、Osimertinib が生存期間延長に有用であったことが報告されています。一方で、日本人のみに限った対象集団での報告では、従来の EGFR-TKI を上回る結果には至らなかったという報告がなされ、その原因を解明するための十分な情報が得られていません。本研究では、実臨床において初回治療として Osimertinib 療法が行われた患者様の背景、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。
調査データの 該当期間	2018年8月1日から2019年12月31日まで
研究の方法 （対象となる方）	上記期間内に、当院において Osimertinib を初回治療として開始した進行期非小細胞肺癌の患者様。
研究の方法 （使用する情報）	<背景>性別、年齢、身長・体重（体表面積）、performance status（以下 PS）、喫煙歴、既往歴（自己免疫疾患、間質性肺炎）、病期、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、EGFR 遺伝子変異検査の種

	<p>類、PD-L1 発現率（%）、脳転移の有無（有る場合は症状の有無と局所治療の有無）、髄膜播種の有無、胸腹水貯留の有無（有る場合は症状の有無と局所治療の有無）、心嚢液貯留の有無（有る場合は症状の有無と局所治療の有無）、肝転移の有無、治療開始日、血液所見（血算生化学）、標的病変の有無</p> <p>〈治療効果・安全性〉無増悪生存期間、全生存期間、治療成功期間、客観的奏効率、PS 改善率、治療中止日（中止理由）、RECIST PD（腫瘍増大）判定日、腫瘍進行部位、進行様式、進行後の局所治療の有無、進行時の症状の有無、進行時の PS、死亡日 or 最終生存確認日、減量に至った有害事象（内容・発現日）、中止に至った有害事象（内容・発現日）、減量の原因毒性の再開後再燃の有無、肺臓炎の有無（発症時 Grade・最悪時 Grade・発現日）、心電図で QT 延長の有無（発症時 Grade・最悪時 Grade・発現日）、駆出率現象の有無（Grade）、Grade3 以上の血液毒性の有無（Grade・発現日）、Grade3 以上の非血液毒性の有無（Grade・発現日）、Grade3 以上の毒性反復の有無、減量・休薬の原因毒性の再開後再燃の有無</p> <p>〈治療効果・安全性〉二次治療（レジメン、治療開始日、治療中止日、中止理由）、三次治療以降の有無、EGFR-TKI 再投与の有無、免疫チェックポイント阻害薬投与の有無、EGFR-TKI 再投与のレジメン、開始時 PS、開始日、最良総合評価、中止日、中止理由等の臨床情報を収集いたします。</p>
<p>資料・情報の他機関への提供</p>	<p>患者様の氏名、生年月日や住所、当院 ID といった個人情報を秘匿した状態で、済生会熊本病院呼吸器内科研究事務局に資料・情報を送付いたします。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>個人情報の取扱い</p> <p>1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。</p>

	<p>2. 取得した情報を用いて解析した研究の成果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。</p> <p>3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。</p> <p>4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。</p> <p>5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。</p> <p>6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。</p> <p>7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は済生会熊本病院呼吸器内科からの寄付を得て実施されますが、携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、研究責任者が所属する熊本大学生命科学研究部棟臨床研究利益相反審査委員会の審査、ならびに君津中央病院の臨床研究審査委員会の審査を得ております。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>千葉県木更津市桜井 1010 番地 君津中央病院 呼吸器内科 鈴木健一 TEL : 0438-36-1071 研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科 研究担当者：坂田 晋也 熊本大学病院 呼吸器内科 連絡先：860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1</p>

	TEL : 096-373-5012 FAX : 096-373-5328 (呼吸器内科医局)
備考	<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>この研究に、ご自分のデータ (情報) を使用してほしくないと思われる場合は、その旨上記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。</p>