

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive 進行非小細胞肺癌初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>進行もしくは術後再発の非小細胞肺癌と診断され、2018年9月1日以降に上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）の初回治療を行っている、行っていた、または今後行う方2022年8月31日までの情報を調査対象とします。</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬（Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine kinase inhibitor: EGFR-TKI）は活性型変異陽性(activating mutation positive)の進行非小細胞肺癌患者に劇的な抗腫瘍効果、生存期間の延長効果を示しています。第一世代 EGFR-TKI ゲフィチニブ、エルロチニブ、第二世代 EGFR-TKI アファチニブ、ダコミチニブが臨床応用されています。しかしながら、これらの薬物は投与中にほとんどの症例で耐性を生じます。様々な耐性機序が報告されていますが、その半数は獲得変異である T790M 変異であることが明らかにされています。この変異を有する患者にも奏功するべく開発されたのが第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブです。オシメルチニブは第一、二世代 EGFR-TKI 耐性でかつ、T790M 変異を示した患者で臨床効果が示されました。その後、初回投与症例においても第一世代 EGFR-TKI を上回る生存期間延長効果が示され、現在、EGFR 活性型変異陽性非小細胞肺癌患者の第一選択薬となっています。臨床試験における効果と安全性は示されていますが、実臨床におけるオシメルチニブ初回投与の効果、安全性については明確ではありません。また、オシメルチニブ耐性になった場合の増悪パターンについても明確ではないため、全国の42施設の共同でオシメルチニブ初回投与の観察研究を行うに至りました。</p> <p>研究期間</p> <p>2020年3月～2023年6月</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>オシメルチニブによる治療を受ける方において、以下のような診療情報を診療録から得て解析します。</p> <p>1. 治療内容（オシメルチニブ投与日数、投与量、休薬・減量理由、投与終了日及び終了理由）</p>

2. 併用薬（オシメルチニブ内服中に抗悪性腫瘍薬以外で同時に内服している経口薬剤の数）
3. 画像診断（CT検査、MRI検査による効果判定結果、判定日）
増悪部位についての増悪パターン、増悪時の症状及び患者の全身状態に応じたパターン
4. 臨床的増悪の有無
5. 有害事象の報告（間質性肺疾患など）

4. 外部への試料・情報の提供

a) 本研究では匿名化されている資料（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）を使用します。研究責任医師または分担医師は、研究対象者の氏名及び院内IDとは無関係の共同研究機関独自の登録番号を研究対象者に付与し、その番号にてデータセンターに登録します。b) 本研究のために付与した登録番号は、データセンター管理番号と照合ができるように、院内ID等と本研究のために付与した独自の登録番号の対応表を作成して管理します。c) 研究責任医師または分担医師は、対応表を施錠可能なキャビネットなどに厳重に保管します。また、症例報告書（CRF）等における研究対象者の診療記録および個人を特定できる情報を含まない研究結果などについては、対応表とは別に管理します。なおこれらについては医療機関外への持ち出しは禁止されています。d) 研究対象者の氏名は、共同研究機関からデータセンターへ知らせません。研究対象者の同定および照会は、登録時に付与されるデータセンター管理番号を用いて行い、研究対象者の氏名など第三者が直接その研究対象者を識別できる情報はデータセンターに登録しません。研究終了時には、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

日本赤十字社医療センター 化学療法科 國頭 英夫 他、CSPOR-07 参加病院 42 施設
公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターCSPOR(Comprehensive Support Project For Oncology Research) <https://www.csp.or.jp/cspor/company/>

6. 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：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座呼吸器アレルギー部門） 氏名：楠本壮二郎

住所：142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究責任者：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座呼吸器アレルギー部門） 氏名：楠本壮二郎

研究代表者（この臨床研究の責任者）

國頭 英夫 日本赤十字社医療センター 化学療法科

〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 TEL: 03-3400-1311 (代)