

## 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。

EGFR-TKI 治療歴を有する EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するダコミチニブ療法の観察研究
<p><b>1. 研究の対象および研究対象期間</b></p> <p>2019年1月1日から2020年10月までにEGFR-TKIでの治療歴を有するEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌でダコミチニブ療法を行った方</p>
<p><b>2. 研究目的・方法</b></p> <p>EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対しては1次治療の選択肢として、第1世代EGFRチロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI）のゲフィチニブ、エルロチニブ、第2世代のアファチニブ、ダコミチニブおよび第3世代のオシメルチニブが推奨されています。EGFR-TKI 既治療肺癌に対し、EGFR-TKI の再投与に関してはこれまで第1世代のゲフィチニブ、エルロチニブ、第2世代アファチニブにおいての有効性がいくつか報告されていますが、本邦で2019年に承認された第2世代のダコミチニブ効果は明らかではありません。対象となる患者さんの臨床情報を電子カルテより取得し、情報を収集し、EGFR-TKI 既治療肺癌に対するダコミチニブ療法の検討を行います。</p> <p><b>研究期間</b></p> <p>医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2021年12月31日まで</p>
<p><b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b></p> <p>本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。</p> <p>情報：病歴、治療歴、副作用の発生状況など</p> <p>試料：なし</p>
<p><b>4. 外部への試料・情報の提供</b></p> <p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当学では医学部内科学講座腫瘍内科学部門個人情報管理責任者が保管、管理します。</p>

## 5. 研究組織

がん研究会有明病院 呼吸器内科	西尾誠人
弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科/感染症科	田中寿志
NTT 東日本関東病院 呼吸器内科	酒谷俊雄
仙台厚生病院 呼吸器内科	川嶋庸介
国立病院機構大阪刀根山医療センター呼吸器腫瘍内科	上浪健
金沢大学附属病院 がんセンター 腫瘍内科	谷本梓
東北大学病院 呼吸器内科	宮内栄作
北九州市立医療センター 呼吸器内科	土屋裕子
山梨大学医学部附属病院 循環器内科、呼吸器内科	齊木雅史
金沢大学医学部附属病院 呼吸器内科	丹保裕一
名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学	神山潤二
昭和大学医学部内科学講座 腫瘍内科学部門	堀池篤
自治医科大学附属さいたま医療センター呼吸器内科	大柳文義
福井大学医学系部門内科学（3）分野	園田智明
国立病院機構大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科	工藤慶太

## 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：

昭和大学病院

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

連絡先：電話番号 03-3784-8000（代表）

研究責任者 腫瘍内科 准教授 堀池 篤

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院 呼吸器内科 部長 西尾 誠人