

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科・腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●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 の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討

●研究の目的

本研究は EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんの胸部 CT を解析し、薬剤性肺障害の発症と治療経過を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

EGFR 陽性非小細胞肺癌の患者さんで、「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」に参加された患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

本研究においてはこれからの診療で得られる新規でのデータ取得は行わず、既存の診療データの使用のみで研究を行います

- ・年齢、性別、全身状態、喫煙歴、放射線照射歴、既存採血データを含めた既存検査データ
- ・効果の有無と効果のあった期間を含めた治療経過
- ・治療経過中の胸部 CT 画像
- ・肺臓炎を発症された場合には発症時の症状・検査内容・重症度、治療薬剤（投与量、投与期間）、肺臓炎陰影の改善の有無、Osimertinib の再開の有無を含めてその後の治療経過（再開後の肺臓炎の発症や治療効果など）

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供しますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●利益相反

本研究の費用の一部は神戸市立医療センター中央市民病院あるいは和歌山県立医科大学 内科学第三講座からの研究費提供にて行われます。また、研究責任医師および研究分担医師は利益相反の状態を開示するとともに、各施設における利益相反管理基準および利益相反管理計画に基づき利益相反の管理を行い、研究実施にあたる公正性や適正性を保つように努めます。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

●研究代表機関（情報管理責任者）

和歌山県立医科大学 内科学第三講座

代表者名：藤本 大智

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887

●研究事務局（本研究全般の窓口）

和歌山県立医科大学 内科学第三講座

代表者名：柴木 亮太

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887

佐藤 悠城

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

Tel. 078-302-4321 Fax. 078-302-7537

●共同研究機関・研究責任者

熊本大学病院 呼吸器内科 坂田晋也

済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田能彦

君津中央病院 呼吸器内科 鈴木健一

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 宮内栄作

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本啓孝

大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

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 仲地一郎

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

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

和歌山県立医科大学 内科学第三講座

代表者名：柴木 亮太

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887

2020年5月11日作成 第1.0版

2021年11月17日作成 第2.0版