

「非小細胞肺癌患者において体表面積がアファチニブの有効性・安全性に及ぼす影響を明らかにする検討」へご協力をお願い

—平成 26 年 5 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日までに当科においてアファチニブ（商品名：ジオトリフ）治療を開始された方へ—

研究機関名 岡山大学病院

責任研究者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦勝行

分担研究者 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科

病態制御科学専攻腫瘍制御学講座血液腫瘍呼吸器内科学分野 教授 谷本光音

岡山大学病院 血液・腫瘍内科 助教 堀田勝幸

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 当直医 工藤健一郎

1. 研究の意義と目的

本研究の目的は、平成 26 年 5 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日までに非小細胞肺癌患者様の中で、EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であるアファチニブ治療を開始された方を対象として、体格の大きさがジオトリフの治療効果に影響を与えるかどうかを調べることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

平成 26 年 5 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日までに岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科、岡山赤十字病院、中国中央病院、岩国医療センター、四国がんセンター、福山医療センター、愛媛県立中央病院、神戸赤十字病院、山口宇部医療センターでジオトリフ治療を開始された非小細胞肺癌の患者様 50 人が対象となり、そのうち岡山大学病院では 10 人の方が対象となります。

2) 研究期間：

平成 27 年 2 月の研究倫理審査専門委員会承認後～平成 28 年 12 月 31 日

3) 研究方法：

研究者がカルテから患者背景（年齢、性別、体表面積など）、病歴（現病歴、既往歴、家族歴）、身体所見、や胸部レントゲンなどの画像検査や血液検査の結果やジオトリフによる効果・副作用の情報を取得し、解析を行います。カルテから得られる情報を用いて年齢・性別等の患者背景とジオトリフの有効性・耐性・安全性に関する検討を後ろ向きに行い、患者様に関する臨床情報について一連の生存解析や検討なども行います。患者様の個人情報には削除の上、匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 調査票等：

今回は患者様のカルテから必要な情報を抽出します。抽出項目は病歴（体表面積などの患者背景や抗がん剤の治療経過や効果・毒性なども含む）、血液検査、画像検査、生理学検査、病理学検査、感染症検査、腫瘍 EGFR 遺伝子変異検索結果に関する情報です。調査票などは使用致しません。

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科血液・腫瘍・呼吸器アレルギー内科内で厳重に取り扱います。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存しま

す。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。研究の結果につきましてはご希望があれば御本人、御家族に開示いたしますので、その旨ご連絡ください。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 当直医 工藤健一郎
電話：086-235-7227 ファックス：086-232-8226