

# 「化学療法を施行する肺非小細胞癌における肝毒性の発現状況および 高危険度群を調査する後方視的研究」へご協力のお願い

ー平成 19 年 7 月 1 日～平成 27 年 2 月 10 日までに当科においてゲフィチニブ(商品名：イレッサ)治療を開始された方へー

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 職名：教授 氏名：谷本光音

岡山大学病院 血液・腫瘍内科 職名：助教 氏名：堀田勝幸

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 職名：医員 氏名：小田尚廣

## 1. 研究の目的

本研究の目的は、平成 19 年 7 月 1 日～平成 27 年 2 月 10 日までに非小細胞肺癌患者様の中で、EGFR チロシンリン酸化酵素阻害薬であるイレッサ治療を開始された方を対象として、副作用である肝障害の発現状況と、それを予測する臨床因子、ゲフィチニブの有効性に及ぼす影響について調べることです。

## 2. 研究の方法

1) 研究対象：平成 19 年 7 月 1 日～平成 27 年 2 月 10 日までに岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科でイレッサ治療を開始された非小細胞肺癌の患者様 38 人(本研究全体では 217 人の患者様)が対象となります。

2) 研究期間：平成 27 年 5 月の倫理委員会承認後～平成 29 年 3 月 31 日

3) 研究方法：研究者が既存のカルテ情報からイレッサあるいは経過中に投与された殺細胞性抗がん剤による効果・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イレッサの有効性・副作用である肝障害の発現状況と、それを予測する臨床因子に関する検討を行います。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細心の注意を払います。

4) 抽出項目：今回は患者様のカルテから必要な情報を抽出します。抽出項目は患者背景、病歴、身体所見、画像検査(CT、MRI、PET-CT 等)、気管支鏡検査、血液検査、尿検査、心電図、呼吸機能検査、血液ガス分析、感染症検査、病理学検査、腫瘍 EGFR 遺伝子変異検索結果、手術の記録その他必要な諸検査に関する情報です。

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。またデータは解析終了後、研究事務局で本研究終了後 5 年間保管の後、適切に廃棄します。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。また研究結果の開示についてはご希望される患者様本人とご家族へ開示します。

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。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象に致しませんので、2015 年 7 月 15 日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。この

期間中にお申し出がなければご了承を得たものと判断させていただきます。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科 医員 小田尚廣

電話：086-235-7227

ファックス：086-232-8226