

- 2016年4月1日から2018年3月31日まで岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科においてEGFR T790M 遺伝子変異を持つ肺癌に対して
オシメルチニブによる治療を受けられた方へ

「EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ再投与の有効性に関する検討」

へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	教授	木浦 勝行
研究分担者	岡山大学病院	呼吸器・アレルギー内科	講師	市原 英基
	岡山大学病院	新医療開発センター	教授	堀田 勝幸
	岡山大学病院	腫瘍センター	助教	久保 寿夫

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

EGFR 阻害薬は一度効かなくなった後であっても、しばらく期間をおいて再投与すると一部の患者さんで有効であることが知られています。一方でオシメルチニブはEGFR 阻害薬の一種ですが、最近新たに開発された薬剤であるため、再投与が具体的にどの程度有効なのかなど十分な情報が乏しい状況です。そこで私たちは、診療録からオシメルチニブ投与が行われた患者さんを抽出し、どのような患者さんでオシメルチニブの再投与が行われているのか、またオシメルチニブがどの程度効果があったのかなどについて調べたいと考えております。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究によりオシメルチニブの再投与がどの程度効果があるのかの情報が得られれば、将来の患者さんにとっての治療選択の参考になり得ると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年4月1日から2018年3月31日まで岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科においてEGFR T790M 遺伝子変異を持つ肺癌に対してオシメルチニブによる治療を受けられた方40症例(見込み)を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年3月31日

3) 研究方法

対象となる研究対象者に対し、ついて診療情報録を調査します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- 2) 血液検査
- 3) EGFR 遺伝子検査データ
- 4) 画像評価による腫瘍縮小程度
- 5) 生存データ

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後1年間、岡山大学病院血液腫瘍呼吸器アレルギー内科 医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2018年3月31日までの間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の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器アレルギー内科科

氏名：市原 英基

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-8226