

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、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 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌におけるdigital PCR法を用いたEGFRチロシンキナーゼ阻害薬投与前後のT790M 発現と治療効果の関連性を検討する後向き観察研究

●研究の目的

診断時の腫瘍組織と再生検で得られた残存腫瘍組織検体を用いて、上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬：EGFR-TKI（イレッサ®、タルセバ®、ジオトリフ®など）の投与前後の耐性遺伝子の発現頻度を digital PCR 法という方法で測定し、EGFR-TKI の治療効果と耐性遺伝子の発現頻度の相関を明らかにすることを目的としています。

●対象となる患者さん

EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌で、当院に EGFR-TKI 治療前後の腫瘍組織検体が残存している患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2025 年 1 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別などの基本情報
- ・病理診断名
- ・前治療の内容
- ・TNM 分類・病期

- ・EGFR 遺伝子変異の種類
- ・EGFR-TKI の治療開始日、最終投与日
- ・死亡日または最終生存確認日 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することもあります。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。

●研究代表機関（情報管理責任者）

大阪市立大学大学院医学研究科呼吸器内科・臨床腫瘍学

代表者名：川口 知哉

住所：〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 4 番 3 号

電話：06-6645-3793

●研究事務局（本研究全般の窓口）

大阪市立大学大学院医学研究科呼吸器内科代表者名：小川 晃一

住所：〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 4 番 3 号

電話：06-6645-3793

●共同研究機関・研究責任者

独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 田宮朗裕

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 平島智徳

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 金津正樹

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 内田純二

石切生喜病院 呼吸器内科 南謙一

ベルランド総合病院 呼吸器内科 眞本卓司

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 熊谷 融

県立広島病院 呼吸器内科 濱井 宏介

和歌山県立医科大学第三内科学講座 洪 泰浩

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者：佐藤悠城

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2020 年 1 月 21 日作成 第 1.0 版