

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 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査

●研究の目的

近年、進行非小細胞肺癌の治療選択にあたっては上皮成長様因子受容体（EGFR）変異と言った遺伝子異常を検索することが必須となり、その阻害剤を投与することで良好な治療成績が示されています。しかしながら、最終的には耐性化が避けられず、耐性機序の一つとして治療前の組織型と耐性時の組織型が異なる組織転化が知られています。そのため、本研究では我が国の EGFR 変異陽性肺癌における EGFR チロシンキナーゼ阻害薬治療後の耐性機序としての組織転化頻度、症例の特徴、薬剤治療効果の現状を調査することにより、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

2012年1月1日から2019年12月31日までにEGFRチロシンキナーゼ阻害薬が投与開始された患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2022年5月31日

●使用させていただく診療データ、Re-biopsy 施行の有無、Re-biopsy による組織診もしくは細胞診の陽性有無、組織転化の有無

性別、年齢、病期、PS、組織型、喫煙歴、EGFR 変異の種類、PD-L1

組織転化例についてはEGFR-TKI 治療内容/経過、組織転化後の治療内容/経過

●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。

●資金源及び利益相反等について

当院の研究費により実施し、製薬企業等との開示すべき利益相反はありません

●研究代表機関（情報管理責任者）

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

代表者名：藤本 大智 住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0619

●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5月18日作成 第1版