

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

日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER）

(Japanese REal-world data for treatment of afatinib [Giotrif®] in first-line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma)

●研究の目的

非小細胞肺癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、EGFR チロシンキナーゼ阻害剤（ジオトリフ®）の効果および安全性を評価し、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

2014 年 5 月 7 日のジオトリフ®の市販後に、非小細胞肺癌に対する初回治療としてアファチニブを、現在投与されているかまたは過去に投与されていた方

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・非小細胞肺癌の一次治療及び二次治療情報（投薬開始日、投薬内容、転移部位） 等

●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）

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

代表者名 水島 昌哉

住所：東京都品川区大崎 2-1-1 ThinkPark Tower

電話：03 6417-2093

●研究事務局（本研究全般の窓口）

IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

代表者名 大森 美佳

住所：東京都港区高輪 4-10-18 京急第 1 ビル

電話：080-2482-7169

●共同研究機関・研究責任者

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本 啓孝

九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 竹之山 光広

大阪はびきの医療センター 腫瘍内科 鈴木 秀和

熊本中央病院 腫瘍内科 牛島 淳

山口宇部医療センター 腫瘍内科 青江 啓介

大阪医科大学附属病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 藤阪 保仁

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 市原 英基

神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 齋藤 春洋

関西医科大学病院 呼吸器腫瘍内科 吉岡 弘鎮

他、全国 50 施設で実施予定。

●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 11 月 19 日作成 第 1.0 版