

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 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査

●研究の目的

現在、EGFR 遺伝子変異陽性を有する非小細胞肺癌の患者様への初回化学療法としては、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）が標準治療とされています。さらに近年、EGFR-TKI では効果が乏しかった EGFR T790M 変異陽性の患者さんにも効果がある Osimertinib（オシメルチニブ）というお薬が開発され、世界的な臨床試験では EGFR-TKI と比べ Osimertinib の方が有用であることの報告がなされ、その効果が期待されているところです。一方で、日本人を対象とした研究では、従来標準治療を上回る結果には至らないという先行研究の結果とは異なる報告がなされましたが、その原因を解明するための、十分な情報が得られていません。

本研究では、実臨床での初回治療としての Osimertinib 療法の患者背景、有効性、安全性、後治療の実態、その他の特徴などを観察することを目的としています。

●対象となる患者さん

2018年8月1日から2019年12月31日の間、当科を受診され、Osimertinib を初回治療として投与された患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2025年3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 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）

熊本大学病院 呼吸器内科

代表者名 坂上 拓郎

住所：860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

電話：096-373-5012

●研究事務局（本研究全般の窓口）

熊本大学病院 呼吸器内科

代表者名 坂田 晋也

住所：860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

電話：096-373-5012

●共同研究機関・研究責任者

済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田能彦

和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 藤本大智

君津中央病院 呼吸器内科 鈴木健一

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木拓児

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和

大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 駄賀晴子

市立伊丹病院 呼吸器内科 原聡志

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕

東北大学病院 呼吸器内科 突田容子

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本啓孝

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 佐藤悠城

大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 内田純二

熊本労災病院 呼吸器内科 丸山広高

熊本中央病院 呼吸器内科 稲葉恵

済生会宇都宮病院 呼吸器内科 仲地一郎

熊本地域医療センター 呼吸器内科 津村真介

愛知県がんセンター 呼吸器内科部 山口哲平

倉敷中央病院 呼吸器内科 横山俊秀

●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（代表）

2023 年 3 月 31 日作成 第 3.0 版