

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試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。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、ご自身の試料・情報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 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)

●研究の目的

EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮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試料・情報を収集・解析することにより、ラムシルマブ+エルロチニブ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

2020年11月1日から2023年8月31日の間、当科を受診され、ラムシルマブ+エルロチニブ療法を受けられた患者さん。

●研究予定期間：2023年8月1日^{*}から2026年12月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度、合併症、治療経過
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、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）を削除し加工しますので、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加工していますので、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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関

帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科

代表者名：関 順彦

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1

電話：03-3964-1211(代表)

●研究事務局（本研究全般の窓口、情報管理責任者）

帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科

担当者名：石原 昌志

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1

電話：03-3964-1211(代表)

●共同研究機関・研究責任者

旭川医科大学病院 呼吸器内科 志垣涼太

帯広厚生病院 呼吸器内科 菊地創

函館五稜郭病院 呼吸器内科 角俊行

札幌南三条病院 呼吸器内科 本庄統

青森県立中央病院 呼吸器内科 長谷川幸裕

岩手医科大学附属病院 呼吸器内科 長島広相

他 46 施設

●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 10 月 12 日作成 第 1.1 版