

EGFR 遺伝子転座陽性肺癌に対しアファチニブ（ジオトリフ）またはオシメルチニブ（タグリッソ）にて加療された患者様の診療情報を用いた解析を行う研究に対するご協力をお願い

2020年5月8日

新潟県立がんセンター新潟病院 研究責任者： 内科 田中 洋史

このたび、当院にて EGFR 遺伝子転座陽性肺癌の患者様の過去の診療情報を用いて、アファチニブ（ジオトリフ）またはオシメルチニブ（タグリッソ）の治療効果を解析する研究を実施いたします。当研究により皆様に新たに生じるご負担は一切なく、また新たに検査を追加することもございません。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うこともございません。加えて、取り扱う情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。

当院倫理委員会にて承認されました研究計画書に基づき試験は実施され、研究計画書詳細につきましてはホームページ上からダウンロードにてご確認いただけます。

本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手数でございますが上記研究責任者または主治医までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

また、本研究は中日本呼吸器臨床研究機構（CJLSG）を通じて実施され、試験内容につきましては該当機構のホームページ(<http://cjlsj.jp/>)でもご確認いただけます。

本研究は、皆様の過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者様の治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

1. 対象となる方

当院で EGFR 遺伝子転座陽性肺癌と診断されアファチニブ（ジオトリフ）またはオシメルチニブ（タグリッソ）を内服された方

2. 研究課題名

EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアファチニブ（ジオトリフ）とオシメルチニブ（タグリッソ）の後方視的観察研究（CJLSG1903）

3. 研究実施機関

新潟県立がんセンター新潟病院を含む試験にご協力いただく多施設にて実施予定（現在参加施設登録中）

4. 本研究の意義・目的・方法

本研究ではEGFR遺伝子転座陽性肺がんと診断されアファチニブ（ジオトリフ）、オシメルチニブ（タグリッソ）の内服歴された患者様の臨床経過から、それぞれのEGFR阻害剤の治療効果について検証することを目的としております。

5. 協力をお願いする内容

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等を当院担当医師が閲覧し、治療効果と関連する項目を調査、集計させていただきます。参加にご協力いただけない場合には、当院呼吸器センターまたは主治医にご連絡くださいますようお願い申し上げます。

6. 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2021年1月31日（研究期間：2年）

7. プライバシーの保護について

本研究で扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定される個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、本研究の情報管理者が研究終了で厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ参照します。多施設研究であるため匿名化されたデータを提供することがありますが、匿名化部分のみとしプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

8. 問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、新潟県立がんセンター新潟病院（内科）
三浦 理（TEL：025-266-5111（代））へご連絡ください。