

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	オシメルチニブによる薬剤性肺障害後の後治療の実態と上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の再投与の安全性・有効性を調査する後方視的観察研究 (Osi-risk Study)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部呼吸器内科学 主任教授 猶木克彦
他の研究機関および各施設の研究責任者	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科准教授 今井久雄
本研究の概要・背景・目的	<p>初回治療としてのオシメルチニブを投与後に薬剤性の間質性肺炎を発症した上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性進行/再発非小細胞肺癌患者の者さんを対象とし、2次治療以降にオシメルチニブを含むEGFRチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)を再度投与された患者様の有効性や安全性を評価することを目的としています。</p> <p>対象:EGFR 遺伝子変異陽性で臨床病期 III 期、IV 期又は手術や化学放射線治療による根治的治療後に再発した非小細胞肺癌患者様</p> <p>研究デザイン:当研究では治療介入は行わず、対象基準に適する患者を対象とした多施設の後向き観察研究となります。</p> <p>主評価項目:EGFR-TKI 再投与後3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月での間質性肺炎の累積発症率</p> <p>副次評価項目:初回オシメルチニブ、2次化学療法、EGFR-TKIの臨床効果と毒性ならびにオシメルチニブの間質性肺炎合併リスク</p> <p>研究期間:IRB承認後～2023年3月31日</p> <p>予定登録数:後向き研究のため設定しません</p>
調査データ 該当期間	2018年08月01日から2020年09月30日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に:EGFR 遺伝子変異陽性で臨床病期 III 期、IV 期又は手術や化学放射線治療による根治的治療後に再発した非小細胞肺癌患者で当院に入院されオシメルチニブを処方された方
研究の方法 (使用する試料等)	2018年08月01日から2023年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。残検体による生体試料は利用しません。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供電子カルテから得られた診療記録を提供します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がな

い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、診療情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

**所属・職位:**呼吸器内科 准教授

**担当者:**井川 聡(イガワ サトシ)

**電 話:**042-788-8111

備 考