

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)	慶應義塾大学病院とその関連施設における EGFR uncommon mutation を有する進行非小細胞肺癌に対する分子標的薬投与の症例集積研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	呼吸器内科 科長 猶木 克彦
他の研究機関および各施設の研究責任者	慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院呼吸器内科(研究責任者:安田浩之) 永寿総合病院呼吸器内科(研究責任者:齋藤史武) 北里大学北里研究所病院呼吸器内科(研究責任者:鈴木雄介) 川崎市立川崎病院呼吸器内科(研究責任者:佐山宏一) 独立行政法人国立病院機構東京医療センター呼吸器内科(研究責任者:小山田吉孝) 済生会中央病院呼吸器内科(研究責任者:中村守男) 済生会宇都宮病院呼吸器内科(研究責任者:仲地一郎) さいたま市立病院呼吸器内科(研究責任者:舘野博喜) 佐野厚生総合病院呼吸器内科(研究責任者:井上卓) 東京歯科大学付属市川総合病院呼吸器内科(研究責任者:寺嶋毅) 東海大学医学部付属八王子病院呼吸器内科(研究責任者:坂巻文雄)
本研究の概要・背景・目的	この研究は進行非小細胞肺癌と診断され稀な EGFR 遺伝子変異を有する患者様のうち、オシメルチニブ(タグリッソ®)、アファチニブ(ジオトリフ®)、エルロチニブ(タルセバ®)、ゲフィチニブ(イレッサ®)を投与された患者様の治療実態を明らかにするための研究です。 国際的な臨床試験の結果で、EGFR 遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌に対しては上記の分子標的薬は標準治療となりました。しかし、中には稀な種類の EGFR 遺伝子変異が存在し、国際的な臨床試験でも有効性について十分なデータがそろっていないものがあります。 実際の診療のデータを蓄積し、治療効果の実態を明らかにすることは、今後の診療において有意義で、患者様のより良い治療選択に繋がると考えられます。
調査データ 該当期間	2014年4月1日から2019年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2014年4月1日から2019年3月31日までにオシメルチニブ(タグリッソ®)、アファチニブ(ジオトリフ®)、エルロチニブ(タルセバ®)、ゲフィチニブ(イレッサ®)を投与された方で稀な EGFR 遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌の方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 慶應義塾大学病院と当院を含めた協同研究施設で、2014年4月1日～2019年3月31日の期間で、オシメルチニブ(タグリッソ®)、アファチニブ(ジオトリフ®)、エルロチニブ(タルセバ®)、ゲフィチニブ(イレッサ®)を投与された方で稀な EGFR 遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌の患者様の臨床データ(性別、年齢、肺癌診断・治療のデータ)を集め、解析します(下記に示しますが、個人情報には使用しません)。また、慶應義塾大学の所有する薬剤感受性に関わる基礎実験のデータとの整合性を検証します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	診療録にある記録、検査データについて匿名化の上で慶應義塾大学医学部呼吸器内科に提供します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 高相晶士

個人情報取り扱い	<p>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。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>慶應義塾大学医学部呼吸器内科教室費・当施設では学内研究費 利益相反については北里大学利益相反委員会で審査を受け、適正に管理されています。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、試料・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ないので、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。</p> <p>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。</p> <p>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・講師 担当者：佐藤 崇(サトウ タカシ) 電 話：042-778-8506</p>
備 考	