

稀な EGFR 遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者さんの診療実態調査のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究「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」に対するご協力をお願い

東海大学医学部付属八王子病院

研究責任者 所属 呼吸器内科学 職名 教授

氏名 坂巻 文雄

連絡先電話番号 042-639-1111 (代)

実務責任者 所属 呼吸器内科学 職名 教授

氏名 坂巻 文雄

連絡先電話番号 042-639-1111 (代)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2014 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに、下記各施設でオシメルチニブ (タグリツゾ®)、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

2 研究課題名

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

3 研究実施機関

・東海大学医学部付属八王子病院

共同研究機関

慶應義塾大学病院 呼吸器内科 (主機関)

永寿総合病院 呼吸器内科

川崎市立川崎病院 呼吸器内科

北里大学北里研究所病院 呼吸器内科

研究責任者

安田浩之 (専任講師)

齋藤史武 (部長)

佐山宏一 (部長)

鈴木雄介 (部長)

北里大学病院 呼吸器内科
国立病院機構東京医療センター 呼吸器内科
済生会中央病院 呼吸器内科
済生会宇都宮病院 呼吸器内科
さいたま市立病院 呼吸器内科
佐野厚生総合病院 呼吸器内科
東海大学医学部附属八王子病院 呼吸器内科
東京歯科大学市川総合病院 呼吸器内科

猶木克彦（主任教授）
小山田吉孝（医長）
中村守男（部長）
仲地一郎（診療科長）
舘野博喜（診療科長）
井上卓（内科主任部長）
坂巻文雄（教授）
寺嶋毅（部長）

4 本研究の意義、目的、方法

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さんのうち、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®）を投与された患者さん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、患者さんのより良い治療選択に繋がると考えられます。

慶應義塾大学病院とその他、上記 11 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さんの臨床データ（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、個人情報を使用しません。）また、慶應義塾大学病院呼吸器内科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。

5 協力をお願いする内容

本研究では、患者さんのカルテを閲覧させて頂き、必要な項目のみを抽出して上記の解析に使用させて頂きます。患者さんが追加する検査はありませんし、一切余分な費用もかかりません。

6 本研究の実施期間

実施許可後～2026 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、年齢、性別、診察所見、臨床病期(ステージ)、癌の組織型・性質、血液・画像検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) この臨床研究にご協力いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの臨床研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（慶應義塾大学）へ電子的配信にて提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。
- 4) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務担当者：東海大学医学部附属八王子病院
呼吸器内科学 教授
氏名 坂巻 文雄
連絡先電話番号 042-639-1111（代）

以上