

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 6月 16日作成

研究課題名	Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFR+) 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究-Reiwa-
研究の対象	2018年9月1日以降に初回EGFR-TKI治療を行っている患者
研究目的・方法	<p>【目的】本研究は、Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation (EGFR+: 上皮成長因子受容体活性化突然変異)を有する進行・再発非小細胞肺癌 (NSCLC)の患者に対する、1次治療としてのEGFR-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)の使用実態分布と其中でオシメルチニブ治療の実臨床での効果及び安全性を評価するとともに、オシメルチニブがRECISTでPDとなった時の増悪パターンを確認し、その後の臨床的な経過および治療実態を調査する。また、服薬アドヒアランスを確認することで、オシメルチニブの効果を減弱させる可能性についても調査する。</p> <p>【方法】本研究は観察研究であり、治療や検査等による介入は行わず、登録された研究対象者について通常診療の記録を用いて前向きに調査する。治療法は、通常診療の担当医師の判断および研究対象者の希望に基づき研究対象者ごとに選択する。</p>
研究期間	倫理委員会承認日から2023年 6月 末日
研究に用いる 試料・情報の種類	ご提供いただきました試料や診療録等の全てのデータは、担当医師の下で責任もって匿名化します。当病院とデータセンターとのやり取りは、お名前ではなく登録番号(病院内において個人を匿名化する番号)やデータセンター管理番号(本研究において症例を管理する番号)を使用します。病院とデータセンターは、個人情報外部に漏れたり、集めたデータが臨床研究の目的以外に使われないよう厳重に管理します。
試料・情報の 取得と保管方法	本研究での試料は、病院の手順に従って、研究責任者の下で保管されます。保管期間について、実施に係る記録・情報は研究終了後5年間といたします。その後、紙上発表がなされた段階で、個人情報の取り扱いに注意をして焼却処分または溶融処理をします。
外部への 試料・情報の提供	この臨床研究は倫理委員会での承認後、最初の患者さんが参加されるのに先立ち、UMIN-CTR(大学病院医療情報ネットワーク研究センター)等の臨床試験データベースへの登録を行います。この臨床試験データベースはインターネットを介して患者さんも閲覧することができますが、参加された患者さんの個人情報が公表されることは一切ありません。得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 呼吸器内科 (研究責任者) 草野 暢子 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	