

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

### 国立病院機構近畿中央呼吸器センター内科に、非小細胞肺癌で通院歴のある患者さんへ

国立病院機構近畿中央呼吸器センター内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学臨床研究審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### ●研究課題名

希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査

#### ●研究の目的

近年、進行非小細胞肺癌において希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌に対する薬物療法の開発が進められています。しかし、希少ドライバー遺伝子異常を持つ肺癌患者さんの症例数が少ないため、前向きに大規模な臨床研究を行うことが難しい状況です。そこで、本研究では希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者さんの特徴、薬剤治療効果の現状を調査することによって、最適な治療方法を検討することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2017年3月1日から2021年3月31日までにEGFR 遺伝子変異 / ALK 融合遺伝子以外のドライバー遺伝子異常が確認され、薬物療法がおこなわれた患者さん  
当院からは5例程度を予定しております

#### ●研究期間

当院の臨床研究審査委員会承認日から 2023年3月31日

#### ●使用させていただく診療データ

性別、年齢、病期、PS、組織型、喫煙歴、遺伝子変異の種類、PD-L1、臓器機能、自己免疫疾患、間質性肺炎などの併存疾患の有無、ステロイド治療状況の有無、治療ごとの抗腫瘍効果など

#### ●費用について

本研究では、患者様のカルテから必要な項目のみを抽出して解析に使用させていただきますので、患者様には一切の余計な費用はかかりません。

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●資金源及び利益相反等について

当院の研究費により実施し、製薬企業等との開示すべき利益相反はありません。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）

済生会宇都宮病院 呼吸器内科

代表者名：仲地 一郎 住所：栃木県宇都宮市竹林町 911-1

電話：028-626-5500

●問い合わせ先（連絡窓口）

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出下さい。

また、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しませんので、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。

研究責任者

済生会宇都宮病院 呼吸器内科

代表者名：仲地 一郎、荒井 大輔 住所：栃木県宇都宮市竹林町 911-1

電話：028-626-5500

（当院）

施設研究責任者：

谷口 善彦

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科

住所：〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

電話：072-252-3021

E-mail: taniguchi.yoshihiko.ny@mail.hosp.go.jp

●研究参加施設と研究責任者

鈴木拓児(千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科)

佐藤悠城(神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科)

宮内栄作(東北大学病院 呼吸器内科)

岡田あすか(大阪府済生会吹田病院 化学療法センター)

松本啓孝(兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科)

寺岡俊輔(和歌山県立医科大学 腫瘍センター)

田宮基裕(大阪国際がんセンター 呼吸器内科)

内田純二(大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科)

金津正樹(大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科)

坂田能彦(済生会熊本病院 呼吸器センター)

原聡志(市立伊丹病院 呼吸器内科)

横山俊秀(倉敷中央病院 呼吸器内科)

大矢由子(愛知県立がんセンター 呼吸器内科部)

植松慎矢(大阪赤十字病院 呼吸器内科)

高山浩一(京都府立医科大学 大学院医学系研究科 呼吸器内科学)

谷口善彦(近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科)

笠井尚(栃木県立がんセンター)