

近畿中央呼吸器センターに入院中の患者さんへ (臨床研究に関する情報)

第1版 2025年7月16日

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、カルテに記載された情報を収集してまとめることによって行いますが、患者さんの個人情報については配慮しながら行います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 化学療法の治療歴のないEGFR陽性肺癌に対する化学療法もしくは化学免疫療法の効果の検討

[研究機関名・長の氏名] NHO 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究代表者所属・氏名] NHO 三重中央医療センター呼吸器内科 医師 西村 正

[当院分担者] NHO 近畿中央呼吸器センター 心療内科 松田 能宜

[研究の目的]

殺細胞性抗癌剤の治療歴のない、EGFR-チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) 耐性後のEGFR陽性肺癌に対してどのような治療が最適か、免疫チェックポイント阻害薬が有効であるかを明らかにすることが目的です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2012年4月1日から2025年3月31日の期間に近畿中央呼吸器センターにて2次治療でカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ、シスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブもしくは、カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブを投与されたEGFR陽性肺癌の患者さんを対象とします。

●利用するカルテ情報

電子カルテより下記の臨床情報を取得します。利用または提供開始は2025年8月からを予定。

- 性別
- 治療開始時の年齢、身長、体重
- 既往歴
- CT画像所見
- 臨床病期
- EGFR遺伝子変異の詳細
- PD-L1発現率
- 治療内容 (EGFR-TKIの1次治療の抗癌剤治療)
- 治療内容 (EGFR-TKI耐性後の抗癌剤治療)
- 治療期間 (EGFR-TKI耐性後の抗癌剤治療開始日、治療終了日)

- 治療効果（EGFR-TKI 耐性後の抗癌剤治療の奏効率、腫瘍制御率）
- 治療開始時の採血データ（白血球数、好中球数、リンパ球数、クレアチニン値）
- 有害事象有無
- 有害事象の内容
（発症日、Common Terminology Criteria for Adverse Events: CTCAE version 5.0 Grade）
- 生存期間

※収集したデータは、個人情報情報を削除したうえで暗号化した USB を研究代表者へ直接手渡しします。直接手渡しを行う事が難しい場合は、個人情報情報を削除したうえで暗号化したメールで送付します。

● 共同研究機関の名称および研究者の氏名

研究責任者：三重大学医学部附属病院	呼吸器内科	教授	小林 哲
共同研究者：NHO 三重中央医療センター	呼吸器内科	副院長	井端 英憲
共同研究者：三重大学医学部附属病院	呼吸器内科	准教授	藤本 源
共同研究者：三重大学医学部附属病院	呼吸器内科	助教	岡野 智仁
共同研究者：三重大学医学部附属病院	ゲノム診療科	副科長	藤原 拓海
共同研究者：松阪市民病院	呼吸器内科	部長	坂口 直
共同研究者：松阪市民病院	呼吸器内科	部長	伊藤 健太郎
共同研究者：松阪市民病院	呼吸器内科	院長	畑地 治
共同研究者：桑名市総合医療センター	呼吸器内科	医長	大岩 綾香
共同研究者：桑名市総合医療センター	呼吸器内科	部長	油田 尚総
共同研究者：三重県立総合医療センター	呼吸器内科	部長	吉田 正道
共同研究者：三重県立総合医療センター	呼吸器内科	医長	藤原 篤司
共同研究者：NHO 近畿中央呼吸器センター	心療内科	医長	松田 能宣
共同研究者：NHO 近畿中央呼吸器センター	腫瘍内科	医長	田宮 朗裕
共同研究者：NHO 近畿中央呼吸器センター	腫瘍内科	医師	住谷 仁
共同研究者：NHO 近畿中央呼吸器センター	腫瘍内科	医師	谷口 善彦
共同研究者：愛媛大学医学部附属病院	呼吸器内科	教授	野上 尚之
共同研究者：愛媛大学医学部附属病院	呼吸器内科	助教	中村 行宏
共同研究者：済生会今治病院	内科	医師	川上 真由

● 個人情報の取り扱いと倫理的事項

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（（令和5年3月27日一部改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる倫理指針ガイダンス（令和6年4月1日一部改正）」に従い実施いたします。

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

●医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、EGFR-TKI耐性後のEGFR陽性肺癌に対してどの治療が最適かを検討できます。この情報は、今後EGFR-TKI耐性後のEGFR陽性肺癌の治療内容を選択する根拠となり、同じ治療を受けられる予定の方に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者さんが診療上不利益を被ることは一切ありません。なお、研究終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

[問い合わせ先]

〒514-1101三重県津市久居明神町2158-5

三重中央医療センター 呼吸器内科 医師 西村 正

TEL: 059-259-1211

[当院窓口]

大阪府堺市北区長曽根町1180番地

近畿中央呼吸器センター 心療内科医長 松田 能宜

電話 072-252-3021 FAX 072-251-1372