

(S2021-28 用)

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも拒否することができます。また、拒否された場合でも患者さんには一切の不利益は生じません。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

Osimertinib による薬剤性肺障害後の後治療の実態と EGFR-TKI re-challenge の安全性・有効性を調査する後方視的観察研究

●研究の目的

EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または再発非小細胞肺癌に対して、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)であるオシメルチニブ(タグリッソ®)による初回治療が行われ、**間質性肺炎(ILD)**を発症した患者さんを対象に、その後の治療や経過の特徴、その後の抗癌薬の安全性や治療効果といった情報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

2018年8月1日から2020年9月30日までの期間にオシメルチニブを最初の治療として受け、ILDを発症した患者さん。

●研究期間

当院の研究倫理審査委員会承認日（2021年9月8日）から2023年3月31日

●研究の方法

上記の患者さんを対象に、以下のデータを診療録（カルテ）より収集します。主な評価項目は、EGFR-TKI re-challenge※開始後3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月でのILD累積発症率です。

※EGFR-TKI re-challenge（リチャレンジ）とは、EGFR-TKIによる治療を副作用等の理由で中止した後、一定の空白期間をおいて再度EGFR-TKIによる治療を行うことをいいます。

<使用させていただく診療データ>

性別、年齢、組織型、ステージ、診断時点での ECOG Performance Status、喫煙歴、PD-L1 発現、EGFR 遺伝子変異詳細、遠隔転移部位、治療前のILD・気腫肺の有無、初回オシメルチニブ治療前の緩和照射も含めた胸部放射線治療歴の有無及び胸部放射線治療最終照射日、デュルバルマブの投与歴の有無及び最終投与日、初回オシメルチニブ治療時、EGFR-TKI re-challenge 前に薬物療法を施行している場合の治療時、EGFR-TKI re-challenge 治療時の臨床情報（治療内容、有害事象、効果等）、各治療時における薬剤性ILD発症時の臨床情報（発症日、Grade、ILDに対する治療内容、転帰等）、ILD発症時のCT画像データ、2021年3月31日時点における患者さんの状況 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、郵送またはDropboxを利用して研究代表機関に提供します。匿名化したデータと患者さんの情報を紐づける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理しますので、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。本研究の成果について、学会や学術雑誌で発表される場合も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

また、本研究で得られたデータを二次利用することが有益であると、全ての各施設代表医師ならびに研究実施責任者、研究事務局が判断した場合、個人情報の保護に細心の注意を払い、データを他の研究等に利用させていただく事があります。ただし、二次利用の際にはあらためて、参加施設の研究倫理審査委員会にて二次利用の可否について審議されます。

●研究組織

研究実施責任者（研究代表者）：

医師名：今井 久雄

施設名：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科

住所：〒350-1241 埼玉県日高市大字山根 1397-1

TEL：042-984-4111

研究事務局：

医師名：西岡 直哉

施設名：静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科

住所：〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

TEL：055-989-5222

MAIL：n.nishioka@scchr.jp

参加施設：

当院を含む全国 37 施設

●問い合わせ先

京都第二赤十字病院 呼吸器内科

研究責任者：部長 竹田 隆之

住所：京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

電話：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）