

呼吸器内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報公開)

京都第二赤十字病院 呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの日常診療で得られた診療録（カルテ）情報、手術および検査で得られている腫瘍検体を用いて行います。なお、本研究の実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

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「お問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名

EGFR-L858R 変異を有する肺がんの腫瘍内不均一性が EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の治療効果にあたえる影響を明らかにする後方視的研究

研究の目的

この研究は、EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）の初回治療としてオシメルチニブの治療を受けた患者さんを研究の対象にしています。その目的は、オシメルチニブの治療効果に関係する肺がん患者さんの特徴を調べるためのものです。その結果、将来、より有効な治療が行えるようになることが期待されます。

研究の方法対象となる方について

2013 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に当院で手術検体を用いて EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、その後、2018 年 9 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日に EGFR-TKI の初回治療としてオシメルチニブによる治療を開始された方。

研究期間： 臨床研究審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

方法

当院において EGFR-TKI の初回治療としてオシメルチニブによる治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。また、過去の手術および検査で得た腫瘍検体も取得し検査を行います。薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、薬

が効果を示す患者さんの特徴について調べます。

研究に用いる試料・情報について

情報：施設内登録番号、年齢、性別、喫煙歴、既往歴、患者さんの状態、肺がんの種類・進行度、転移の有無・部位、術後再発までの期間、遺伝子変異情報、オシメルチニブの治療効果、有害事象、検体採取日・部位・方法 など

試料：診断時、再発時に採取された腫瘍組織の残余検体

個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

臨床検体の解析のために、株式会社モルフォテクノロジーに試料の一部が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように配慮されます。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学准教授 山田忠明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において准教授 山田忠明の管理の下、入退室管理がされた呼吸器内科教室内の施錠可能な場所において適切に保存し、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、個人情報に十分注意して廃棄します。また、この研究で得られた試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、5 年間保管し、適切に廃棄します。

なお、本研究で得られた試料・情報は将来新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究に利用させていただく場合があります。その際には、あらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 准教授 山田 忠明

共同研究機関（50 音順）

金沢医科大学病院	呼吸器外科	教授	浦本	秀隆
京都第一赤十字病院	化学療法部	副部長	塩津	伸介
京都第二赤十字病院	呼吸器内科	部長	竹田	隆之
市立大津市民病院	呼吸器内科	診療部長	竹村	佳純

業務委託機関（50 音順）

株式会社モルフォテクノロジー 代表取締役 船山 貴智

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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しますので、2022 年 9 月 31 日までに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。

●京都第二赤十字病院の連絡先：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科

職・氏名：部長・竹田 隆之

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

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

●研究代表機関の連絡先：

京都府立医科大学 呼吸器内科

職・氏名：准教授・山田 忠明

住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5513 FAX：075-251-5376