

臨床研究に関する公開情報

202●年 ● 月 ● 日

観察研究とは、患者さんに診療記録（カルテや検査結果など）のデータをご提供頂くことによつて、病気の予防・診断・治療に関する情報を集め、これを詳しく調べて、医療の改善につながる新たな医学知識を発見するための研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の観察研究を行っています。

下記の観察研究は、国立病院機構京都医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名：「EGFR 陽性肺癌症例におけるオシメルチニブ Beyond PD 投与での有効性の検討」

対 象：2016年3月を起点とし、当院倫理委員会の承認を受けた日から2年後までの期間に当院で肺癌に対してタグリッソによる抗がん剤を投与された患者さんのうち、肺癌の進行をみとめた患者さん、もしくは副作用のためにタグリッソの投与が中止となった患者さん。

研究期間：倫理委員会の承認から最長で2年間を観察期間とします。

研究目的：進行期または再発のEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌の患者さんに対して、2016年3月タグリッソ（オシメルチニブ）が本邦で承認されました。本来抗がん剤の効き目が落ちた際には別の抗がん剤への変更が考慮されますが、一般的に殺細胞性の抗がん剤よりもタグリッソなどの分子標的治療薬は副作用が軽いことから、高齢や弱っている患者さんでは殺細胞性抗がん剤への変更を行わず継続するという選択肢があります。しかしながらその有効性についてのデータはありません。そこで当院で同治療を受けられた患者さんのデータを分析し、有効性を検証します。

方 法：診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、既往歴、喫煙歴、肺癌の組織型、ステージ、遺伝子変異、治療実施日、有害事象、治療の効果等があります。研究結果は学会および論文にて公表します。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先：研究責任者 大井 一成 国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科

〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1 TEL：075-641-9161（代表）