

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科に、非小細胞肺癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第三講座（呼吸器内科・腫瘍内科）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「観察研究」という臨床研究で、本学倫理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、個人情報の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た方で、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。

1. 研究課題名

オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第三講座（呼吸器内科・腫瘍内科） 学内助教 柴木亮太

3. 研究の目的

日常診療において一次治療としてオシメルチニブの投与を受けた EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者さんを対象に、オシメルチニブの効果と治療変更後の経過を評価すること。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

根治的治療の適応ではない EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者さんで、2018年8月21日～2020年12月31日に一次治療としてオシメルチニブの投与を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

- ・ 被験者背景：年齢、性別、既往歴、癌の状態、投薬歴等
- ・ オシメルチニブ治療：オシメルチニブの投与期間、治療効果等
- ・ オシメルチニブ耐性化後の治療：治療内容、治療効果等
- ・ 生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果等

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、他の患者さん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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。

(3) 方法

オシメルチニブ治療の開始時点から2023年6月までの治療経過の医療データを収集します。またオシメルチニブ治療開始以前の医療データも治療開始前の背景情報として収集します。それらの医療データは個人情報保護法に則りプライバシーが保護されます。

研究データ及び解析結果は匿名化後にアストラゼネカに提供され、本研究の国際共同研究医療施設のデータを合計し、世界中のオシメルチニブ治療を受けている患者さんのデータとして利用されます。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報に含まれる個人情報、個人情報保護法に則り適切に管理されます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

この研究は、アストラゼネカ株式会社の責任の研究資金を用いて行われます。なお、患者さんへの支払（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

尚、この研究はアストラゼネカ株式会社が IQVIA ソリューションズジャパン合同会社に委託し実施しています。

*本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第三講座（呼吸器内科・腫瘍内科）担当医師 柴木 亮太

TEL：073-441-0619

E-mail：shibaki@wakayama-med.ac.jp