

EGFR 遺伝子変異陽性肺癌の EGFR-TKI リチャレンジ治療に関する後方視的検討

京都府立医科大学呼吸器内科では、肺がんの患者さんを対象に薬剤治療に関する臨床研究を実施しております。以前の診療録（カルテ）を使って上記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理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。

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 阻害薬のひとつであるオシメルチニブによる治療後に、他の EGFR 阻害薬（第 1/2 世代 EGFR 阻害薬）による治療を当院でうけられた患者さんを対象に、EGFR 阻害薬の有効性と患者さんの背景の関連を調べるためのものです。これにより、将来、より正確に有効な治療が出来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

京都府立医科大学附属病院呼吸器内科で EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、オシメルチニブによる治療中止後、2016年6月1日から2020年5月31日までの間に、第 1/2 世代 EGFR 阻害薬であるゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ、ダコミチニブのいずれかによる治療を受けた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2020年9月30日まで

・方法

当院呼吸器内科においてオシメルチニブ治療後に、第 1/2 世代 EGFR 阻害薬による治療を受けた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。薬剤の効果と取得した患者さんの情報との関連性を分析し、薬が効果を示す患者さんの特徴について調べます。

・研究に用いる情報について

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、喫煙歴、組織型、EGFR 阻害薬による治療効果、カルテ番号 等

・ 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。

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実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 講師 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後は、京都府立医科大学呼吸器内科教室において講師 山田忠明の管理の下、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、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 講師 山田忠明

研究担当者

高山 浩一、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授
内野 順治、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授
岩破 将博、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教
森本 吉恵、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教
森本 健司、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生

17.2 情報の二次利用について

将来、新規の研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する。

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、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ないので、2020年9月30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。

京都府立医科大学呼吸器内科

職・氏名 講師・山田 忠明（やまだ ただあき）

電話：075-251-5513