承認番号：1412

「脳転移を有するEGFR遺伝子変異陽性肺癌患者の治療の実態調査」に関する研究

2018年8月1日から2021年10月31日までにEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断され脳転移を認めた患者さんの中で、タグリッソ(オシメルチニブ)投与による治療を受けた患者さん

研究協力のお願い

当科では「脳転移を有するEGFR遺伝子変異陽性肺癌患者の治療の実態調査」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2018年8月1日から2021年10月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断され脳転移を認めた患者さんの中で、タグリッソ(オシメルチニブ)投与による治療を受けた患者さんを対象としています。この研究はEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断された患者さんの治療実態を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。**

（1）研究の概要について

研究課題名：「脳転移を有するEGFR遺伝子変異陽性肺癌患者の治療の実態調査」に関する研究

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日

当院における研究責任者：埼玉県立がんセンター　呼吸器内科　副部長　水谷　英明

（2）研究の意義、目的について

EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断され脳転移を認めた患者さんの治療実態を調査することで、脳転移に対する放射線療法の意義や脳転移悪化に関わる因子を同定することで、脳転移を有する患者さんに対するより良い治療方法を明らかにすることを目的といたします。

（3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2018年8月1日から2021年10月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科および関連施設で診療したEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者さんの中で、脳転移を有し、タグリッソ(オシメルチニブ)投与による治療を受けられ患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：年齢，性別，Performance status，喫煙歴，ステージ，組織型，遺伝子変異，PD-L1発現状況，CT・MRI・PET等の画像検査結果、血液検査結果、病理細胞診結果・病理組織結果、脳転移症状，脳転移個数，脳病変最大径，ステロイド有無，局所治療有無（内容），脳転移の奏効率，副作用、治療開始日，転帰ならびに転帰日，治療終了日，脳転移/頭蓋外病変の悪化日等

これらの試料・情報は、個人情報とは関係ない研究用IDを付して匿名化され、郵送または電子的配信を用いて共同研究機関から日本医科大学付属病院呼吸器内科へ送付されます。収集した情報はWEB非接続のパソコン内に厳重に保存されます。紙媒体での収集した情報に関しては呼吸器内科医局の施錠可能な棚において厳重に管理されます。

各研究機関から収集された試料・情報は、最終的に日本医科大学付属病院に提供され、呼吸器内科にてデータを統合し、有効性と安全性の解析を行います。

（4）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院　呼吸器内科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院　呼吸器内科　教授　清家　正博

その他の共同研究機関：

公益財団法人結核予防会複十字病院 がんセンター　吉森　浩三

埼玉県立がんセンター　呼吸器内科　水谷　英明

東京都立駒込病院　呼吸器内科　細見　幸生

東京臨海病院　呼吸器内科　　山口　朋禎

日本医科大学多摩永山病院　呼吸器・腫瘍内科　廣瀬　敬

日本医科大学千葉北総病院　呼吸器内科　岡野　哲也
日本医科大学武蔵小杉病院　呼吸器内科　神尾孝一郎
三井記念病院　呼吸器内科　　峯岸　裕司
試料・情報の管理について責任を有する者：日本医科大学付属病院　呼吸器内科　野呂　林太郎

（５）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省　告示第１号)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（６）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

（７）当院における問い合わせ等の連絡先

埼玉県立がんセンター　呼吸器内科　副部長　水谷　英明
〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地
電話番号：048-722-1111

（８）研究代表機関における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院　呼吸器内科　講師　野呂林太郎
〒113-8603　東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表）　内線：6651
メールアドレス：r-noro@nms.ac.jp