

患者さんへ

「オシメルチニブ（タグリッソ[®]錠）による薬剤性肺障害後の後治療の実態と EGFR チロシンキナーゼ阻害薬再投与の安全性・有効性を調査する後方視的観察研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

臨床病期Ⅲ期/Ⅳ期又は手術や化学放射線治療による根治的治療後に再発した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対して、初回治療としてオシメルチニブ（タグリッソ[®]錠）が投与され、2018年8月1日～2020年9月30日までに臨床的に薬剤性間質性肺炎（ILD）を発症した方

2. 研究目的・方法

初回治療オシメルチニブ（タグリッソ[®]錠）投与後に薬剤性間質性肺炎（ILD）を発症した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者さんを対象とし、二次治療以降にオシメルチニブ（タグリッソ[®]錠）を含む EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）を再度使用した症例（EGFR-TKI 再投与）の有効性や安全性を評価します。

〔研究期間〕 当院院長承認日から 2023 年 3 月 31 日まで

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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せんので、「7. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、組織型、喫煙歴、病期、転移部位、画像、組織所見等）、オシメルチニブ（タグリッソ[®]錠）治療時の臨床情報、薬剤性間質性肺炎（ILD）に関する内容、生存期間、EGFR-TKI 再投与前後に薬物療法を施行している場合の臨床情報、治療経過、副作用等

5. 外部への情報の提供

研究事務局より送付された症例登録用 Excel データシートに必要事項を記入し、画像データと共に USB もしくは CD、DVD 等メディアを研究事務局へ送付することで症例登録とします。その際、識別コード等を使用し、個人を特定可能とする情報は含めません。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 今井 久雄（研究代表者）

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 西岡 直哉（研究事務局）

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 千原 佑介

その他 胸部腫瘍臨床研究機構（TORG）参加施設

特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構 <http://www.torg.or.jp/>

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番

電話番号：0774-20-1111（代表）

研究責任者：呼吸器内科 千原 佑介

研究代表者：

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 今井 久雄

（2021 年 9 月 30 日作成（第 1.0 版））