

(臨床研究に関するお知らせ)

国立病院機構和歌山病院呼吸器内科に、肺癌で通院歴のある患者さん

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院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る方で、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

EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌患者におけるオシメルチニブ使用に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科講座 教授 山本信之

3. 研究の目的

和歌山県下でのオシメルチニブ使用状況から患者層を把握し、オシメルチニブ使用に伴い、患者背景と全生存期間や無増悪生存期間の相関と有害事象を検証する。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

肺癌の患者さんで、平成28年5月25日から令和元年10月31日までの期間中に、オシメルチニブの投薬治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢（診断時とオシメルチニブ治療導入時）・性別・PS・EGFR 遺伝子変異の種類・喫煙量・前治療歴と投与期間・CNS 病変の有無・胸水の有無・T790M の生検部位と時期と、オシメルチニブ投与前と肺臓炎発症後の画像・血液検査・呼吸機能検査と2019年10月31日時点での全生存期間と無増悪生存期間を調査に関する情報です。

(3) 方法

和歌山県立医科大学附属病院、日本赤十字社和歌山医療センター、和歌山ろうさい病院、国保日高総合病院、独立行政法人国立病院機構和歌山病院、独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター、公立那賀病院、紀南病院でオシメルチニブ承認後に投与された全症例をアンケート形式で集計解析を行う。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。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頂きます。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. 問い合わせ先

国立病院機構和歌山病院

呼吸器内科 東 祐一郎

TEL : 0738-22-3256 FAX : 0738-22-2008