

EGFR 遺伝子転座陽性肺癌に対し EGFR 阻害剤にて加療された患者様の診療情報を用いた解析を行う研究に対するご協力をお願い

公立陶生病院 研究責任者： 呼吸器・アレルギー疾患内科 木村智樹

このたび、当院にて EGFR 遺伝子転座陽性肺癌の患者様の過去の診療情報を用いて、EGFR 阻害剤の治療効果を解析する研究を実施いたします。当研究により皆様に新たに生じるご負担は一切なく、また新たに検査を追加することもございません。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うこともございません。加えて、取り扱う情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。

当院倫理委員会にて承認されました研究計画書に基づき試験は実施されます。本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手数ですが公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科の担当医までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

本研究は、皆様の過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者様の治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくようお願い申し上げます。

1. 対象となる方

当院で EGFR 遺伝子変異陽性肺癌と診断され EGFR 阻害剤（イレッサ®、タルセバ®、ジオトリフ®）を内服された方

2. 研究課題名

Afatinib 獲得耐性における Liquid biopsy による EGFR-T790M 変異検出の臨床的有用性試験 付随研究：EGFR-TKI 別の耐性期所の比較研究（後ろ向き研究）

3. 研究実施機関

公立陶生病院・愛知県がんセンター中央病院・松阪市民病院を含む多施設

4. 本研究の意義・目的・方法

本研究では EGFR 遺伝子変異陽性肺癌と診断され EGFR 阻害剤（イレッサ®、タルセバ®、ジオトリフ®）の内服歴された患者様の臨床経過から、それぞれの EGFR 阻害剤の治療効果について検証することを目的としております。

5. 協力をお願いする内容

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等を当院担当医師が閲覧し、治療効果と関連する項目を調査、集計させていただきます。

6. 本研究の実施期間

倫理委員会にて許可された日～2019年4月30日

7. プライバシーの保護について

本研究で扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取り扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定される個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、本研究の情報管理者が研究終了で厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ参照します。多施設研究であるため匿名化されたデータを提供することがありますが、匿名化部分のみとしプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

8. 問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は以下へご連絡ください。

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 木村智樹 (0561-82-5101(代))