
「EGFR 陽性進行非小細胞肺癌におけるオシメルニブ単剤治療の予後予測における FDG-PET の役割」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんを対象に以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2018 年 6 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日の期間に当院を受診し、EGFR 遺伝子変異進行非小細胞肺癌の診断がついた方で、オシメルチニブによるがん薬物療法が施行された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

診断時に撮影された FDG-PET の解析によって、オシメルチニブの効果に差異があるか、患者背景との関連があるかを明らかにするための研究です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約 1 ヶ月程度以降を予定しております。

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

年齢、性別、喫煙歴、臨床病期、全身状態（PS: performance status）、身長、体重、病歴情報（組織型、EGFR, ALK, ROS1, BRAF など腫瘍内遺伝子変異情報と腫瘍内 PD-L1 発現、TILs (CD4, CD8, Foxp3), Ki-67, VEGFR2, LAT1, TROP2 など）、画像情報（胸腹部 CT、胸部 XP、FDG-PET、脳 MRI）、化学療法・免疫療法・分子標的治療などの治療経過（治療開始日、効果、再発日、有害事象）、各治療における再発確認日、生存確認日、死亡確認日、補助療法の投薬情報、後治療の有無と種類

この研究で得られた患者さんの情報は、**埼玉医科大学国際医療センター**において、研究責任者である橋本 康佑が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

EGFR 遺伝子変異進行非小細胞肺癌と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 橋本 康佑（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学国際医療センター】 病院長 佐伯 敏昭

5. 試料・情報の提供方法等について

患者情報は、研究対象者の氏名、ID など個人情報の代わりに研究対象者一人一人に研究特有の新規コードを割り付け、個人が識別できない状態で管理します。その際、新規コードと個人情報を連結する対応表を作成します。研究期間を通して対応表ファイルは別紙で作成し、電子媒体の場合はパスワードをかけて、漏洩しないように厳重に保管します。作成された対応表が外に出ることはありません。対応表は、研究終了後5年間保管され、その後適切に廃棄されます。本研究結果が公表される場合にも、症例を特定できる情報を含まないこととし、研究対象者の身元の秘密を保全します。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた症例のデータを使用しません。

本研究の当施設における個人情報管理者

所属 / 役職 呼吸器内科/助教 氏名 橋本 康佑

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 橋本 康佑

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：EGFR 陽性進行非小細胞肺癌におけるオシメルニブ単剤治療の予後予測におけるFDG-PET の役割

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 橋本 康佑