

患者さんへ 当院で実施する研究に対するご協力をお願い
「EGFR 変異陽性肺癌患者における EGFR-TKI 後の初回全身化学療法に関する
後方視的観察研究 (SPIRAL-STEP)」

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、学術研究機関に情報を提供する場合には、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、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。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	当院で EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR 阻害薬(商品名:イレッサ [®] 、タルセバ [®] 、ジオトリフ [®] 、ビジンプロ [®] 、タグリッソ [®])による治療を受けた後、2017 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までの間に化学療法(プラチナ併用療法または細胞障害性抗癌薬+免疫チェックポイント阻害薬)による治療を受けられた方。
2 研究目的・方法	この研究は、EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR 阻害薬の治療を受けた後に、次の治療(プラチナ併用療法または細胞障害性抗癌薬+免疫チェックポイント阻害薬)を受けた患者さんを研究の対象にしています。EGFR 阻害薬後にはこれらの化学療法が行われますが、最適な化学療法は確立しておらず、それを検討することを目的とします。 研究の期間:施設院長許可(2023 年 12 月予定)後~2026 年 3 月
3 試料・情報の利用拒否	試料・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ないので、「6. 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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる試料・情報の種類	情報:年齢、性別、組織型、病期、喫煙歴、既往歴、併存症、PS、転移部位、転移数、血管新生阻害薬の投与禁忌の有無、血液検査(Alb、CRP、好中球数、リンパ球数、Hgb、LDH、血小板数、T-Bil、AST、ALT、クレアチニンなど)、遺伝子変異情報(EGFR 変異)、治療開始前の標的病変の和、EGFR-TKI の最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、最大腫瘍縮小率、検体採取方法、最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、全生存期間など
5 研究実施体制	[試料・情報の提供を受ける機関] 山田 忠明、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 [試料・情報を提供する機関] 大田 隆代、和泉市立総合医療センター 乳腺内科 部長 千原 佑介、宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長 岡崎 優太、関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 医員

	<p>松本 祥生、京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医員 吉村 彰紘、京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 伊達 紘二、京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長 増渕 健、群馬県立がんセンター 呼吸器内科 部長 大場 智広、さいたま赤十字病院 呼吸器内科 医長 小楠 真典、佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 日比野 真、湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 部長 原田 大司、市立福知山市民病院 腫瘍内科 医長 古屋 直樹、聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 講師 本田 亮一、総合病院国保旭中央病院 呼吸器内科 特任医師 三上 浩司、兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 講師 田中 寿志、弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 助教 中尾 明、福岡大学病院 呼吸器内科 助教 後藤 康洋、藤田医科大学 呼吸器内科学講座 講師 福田 崇人、長崎大学病院 呼吸器内科 医員 青江 啓介、独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター 内科系診療部長 畑 妙、洛和会音羽病院 呼吸器内科 医員</p> <p>[外部への試料・情報の提供]</p> <p>当院の院長：https://izumi.tokushukai.or.jp/guide/message/ 研究代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 和泉市立総合医療センター 乳腺内科 大田 隆代(当院研究責任者) 所在地：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先：0725-41-1331</p>

2023年12月20日作成(第1.0版)