

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査	
研究の対象	市立伊丹病院呼吸器内科において、TNM 分類第 8 版に従い、臨床病期 III 期、IV 期又は手術や放射線治療の根治的治療後に再発した EGFR 変異陽性肺癌と診断され、2012 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに EGFR-TKI が投与開始された患者さん	
研究目的・方法	近年、進行非小細胞肺癌の治療選択にあたっては上皮成長様因子受容体 (EGFR) 変異と言った遺伝子異常を検索することが必須となり、その阻害剤を投与することで良好な治療成績が示されています。しかしながら、最終的には耐性化が避けられず、耐性機序の一つとして治療前の組織型と耐性時の組織型が異なる組織転化が知られています。そのため、本研究では我が国の EGFR 変異陽性肺癌における EGFR チロシンキナーゼ阻害薬治療後の耐性機序としての組織転化頻度、症例の特徴、薬剤治療効果の現状を調査することにより、より良い治療法を確立することを目的としています。	
研究期間	2020 年 5 月 26 日 ~ 西暦 2022 年 5 月 31 日	
研究に用いる試料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（病理検査結果、投薬治療内容、臨床経過、予後など）を調査します。 患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。	
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンラインで実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。	
研究組織	研究代表施設：和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 責任者：藤本 大智 研究分担施設：市立伊丹病院を含め、国内がん拠点病院 32 施設	
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。 また、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、下記の連絡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。 研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 呼吸器内科 科部長 原 聡志 TEL 072-777-3773	
作成日・版	2020 年 5 月 18 日 ver1.0	No.966

