

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者のコホート研究
研究の対象	2017年3月1日から2021年3月31日までに市立伊丹病院呼吸器内科にて EGFR 遺伝子変異/ALK 融合遺伝子以外のドライバー遺伝子異常が確認され、薬物療法がおこなわれた患者さん
研究目的・方法	近年、進行非小細胞肺癌において希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌に対する薬物療法の開発が進められています。しかし、希少ドライバー遺伝子異常を持つ肺癌患者さんの症例数が少ないため、前向きに大規模な臨床研究を行うことが難しい状況です。そこで、本研究では希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者さんの特徴、薬剤治療効果の現状を調査することによって、最適な治療方法を検討することを目的としています。
研究期間	2023年3月15日から2025年3月31日まで
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（性別、年齢、病期、PS、組織型、喫煙歴、遺伝子変異の種類、PD-L1、臓器機能、自己免疫疾患、間質性肺炎などの併存疾患の有無、ステロイド治療状況の有無、治療ごとの抗腫瘍効果など）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：済生会宇都宮病院 呼吸器内科 責任者：仲地 一郎 研究分担施設：担当者 鈴木拓児(千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科) 佐藤悠城(神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科) 突田容子(東北大学病院 呼吸器内科) 岡田あすか(大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科) 松本啓孝(兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科) 寺岡俊輔(和歌山県立医科大学 腫瘍センター) 田宮基裕(大阪国際がんセンター 呼吸器内科) 田中智(性期・総合医療センター 呼吸器内科) 内田純二(大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科) 坂田能彦(済生会熊本病院 呼吸器センター) 原聡志(市立伊丹病院 呼吸器内科) 横山俊秀(倉敷中央病院 呼吸器内科) 高岩卓也(大阪赤十字病院 呼吸器内科)

	高山浩一(京都府立医科大学 大学院医学系研究科 呼吸器内科学) 谷口善彦(近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科) 笠井尚(栃木県立がんセンター) 伊藤健太郎 (松坂市民病院 呼吸器センター)
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	2021 年 7 月 5 日 ver1.0 2084