

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討
研究の対象	2018年8月1日以降で市立伊丹病院呼吸器内科において、Osimertinib を初回治療として投与開始した進行・再発非小細胞肺癌患者さんを対象とします。
研究目的・方法	本研究は、「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査」に登録された症例を対象として、薬剤性肺障害(肺臓炎)・Transient asymptomatic pulmonary opacity (TAPO) の出現頻度について検討し、その治療内容や経過、無増悪生存期間、全生存期間、薬剤性肺障害発症後の治療内容、背景因子の検討を行います。また肺臓炎症例の胸部 CT について、画像独立調査(背景肺、肺障害画像パターン)を行います。
研究期間	2022年1月7日 ~ 西暦 2025年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>『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(投薬治療内容、臨床経過、予後、画像検査など)を調査します。</p> <p>本研究においてはこれからの診療で得られる新規でのデータ取得は行わず、既存の診療データの使用のみで研究を行います。収集するデータは以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢、性別、全身状態、喫煙歴、放射線照射歴、既存採血データを含めた既存検査データ ・効果の有無と効果のあった期間を含めた治療経過 ・治療経過中の胸部 CT 画像 ・肺臓炎を発症された場合には発症時の症状・検査内容・重症度、治療薬剤(投与量、投与期間)、肺臓炎陰影の改善の有無、Osimertinib の再開の有無を含めてその後の治療経過(再開後の肺臓炎の発症や治療効果など) <p>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。</p>
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、または郵送で行い、特定の関係者以外がアクセス、あるいは把握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病院 責任者：呼吸器内科 藤本 太智 研究分担施設：市立伊丹病院を含め、国内がん拠点病院 20 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下下さい。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

	<p>じることはありません。</p> <p>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</p>
作成日・版	<p>2020年9月23日 ver1.0 2022年1月4日 ver2.0</p>