

## 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                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |
| 研究の対象          | 2018 年 8 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までの間に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        | 本邦では Osimertinib（製品名：タグリッソ）は 2018 年 8 月から初回治療としての適応が認可され、2019 年には、従来の EGFR 阻害剤よりも全生存期間においても勝る結果が発表されています。しかし日本人のサブセット解析では、無増悪生存期間については Osimertinib の優位性は変わらないものの、全生存期間において従来の標準治療を上回る結果には至りませんでした。日本と他国との結果の相違に関しては十分な探索や解析はなされておらず、検討すべき課題と言えます。また、日本における実臨床の初回治療 Osimertinib の投与実態や治療成績、生存予後に関する因子についてのまとまったデータは乏しく、多施設共同での観察研究を計画しました。 |         |
| 研究期間           | 2020 年 5 月 26 日 ～ 西暦 2025 年 3 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（投薬治療内容、臨床経過、予後など）を調査します。<br>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：熊本大学病院 責任者：呼吸器内科 坂上拓郎<br>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。<br>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：<br>兵庫県伊丹市昆陽池 1-100<br>市立伊丹病院 呼吸器内科 科部長 原 聡志<br>TEL 072-777-3773            |         |
| 作成日・版          | 2020 年 5 月 18 日 ver1.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | No. 967 |

広報  
受付確認印

保存期限 5 年

市立伊丹病院