

臨床研究名: EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ早期耐性、長期奏効患者の特徴を明らかにするための後ろ向きコホート研究

岡山労災病院では、以下の研究を行っています。
当研究では、患者さんからのカルテデータ使用についての同意がなかったものについては使用していません。
また同意した後に同意撤回することも可能です。その場合でも患者さんの不利益が生じることはありません。

研究 題 名	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ早期耐性、長期奏効患者の特徴を明らかにするための後ろ向きコホート研究
対 象 患 者	2018年8月21日～2023年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関においてオシメルチニブを用いてEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(EGFR肺癌)の治療を受けられた方、180名を研究対象とします。岡山大学病院では、40名、各共同研究機関でそれぞれ20名を研究対象予定とします。
研究目的及び内容	肺癌は日本人の癌による死亡率で上位にあります。EGFR、ALK、ROS1、RETなど各種遺伝子変異が肺癌の原因となる患者さんに対しては、それらに対する分子標的薬の保険承認により飛躍的に治療効果や生存期間を延長することが可能になりましたが、完全に根治することは難しく、いずれ耐性化します。長期に効果が継続する場合と、あまり効果がでない場合の理由が十分解明されておりません。そこで私たちは、肺癌患者さんの診療録と過去の残余病理組織検体から分子標的治療が効きにくくなるメカニズムを解明したいと考えております。
使用する患者情報等	<p>2018年8月21日～2023年3月31日の間に当院において肺生検または肺の手術を施行しEGFR肺癌と診断された患者さんを対象に、診療情報録や、残余検体(2-5mm角の腫瘍組織検体)を用いて調査します。残余検体に関しては通常の診療に影響のない範囲で使用させていただきます。</p> <p>使用する試料 この研究に使用する試料として、すでに保存されている診療で用いた生検や手術による既存病理検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。</p> <p>使用する情報 この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。</p> <p>1) 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、BSA、PS、病歴(現病歴、既往歴、家族歴、治療歴、喫煙歴、職業歴、粉塵ばく露歴、生存情報) 2) 血液検査: 末梢血液検査、生化学検査、凝固検査、腫瘍マーカー、血液ガス分析、感染症検査 3) 画像検査: 胸部X線写真、気管支鏡検査所見・結果、頭部MRIもしくはCT写真・所見、胸部CT写真・所見、腹部CT写真・所見、骨シンチグラム・所見、PET-CT写真・所見 4) 尿検査 5) 心電図 6) 呼吸機能検査 7) 病理学検査 8) 腫瘍driver遺伝子変異検査結果 9) 薬物治療歴 10) 手術記録</p> <p>外部への試料・情報の提供 この研究に使用する試料・情報は、外部への提供の予定はありません。</p> <p>試料・情報の保存、二次利用 この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。</p>
研究 担 当 者	所属・職名:岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科・准教授 氏名:大橋 圭明

研究分担者	共同研究所属:岡山労災病院 呼吸器内科・腫瘍内科医師
	共同研究者:藤岡佑輔,太田萌子,大西史恵,田中寿明,藤本伸一,小崎晋司
研究期間	西暦 2024年 1月 9日 ~ 2028年 3月 31日
研究区分	<input type="checkbox"/> 臨床研究 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 ・ <input type="checkbox"/> その他
倫理審査の有無	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有 (決裁日: 2024年1月9日 承認No.470)
利益相反の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (決裁日: 年 月 日 承認No.)
医薬品や物品の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (名称: 年 月 日)
学会発表・論文投稿	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有 (今後予定しております)
問い合わせ先 相談窓口	所属:呼吸器内科 氏名:太田萌子
	TEL: 086-262-0131(代) FAX: 086-262-3391
備考	<p>研究計画書および個人情報の開示 あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。 また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合のみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。</p> <p>この研究にご質問等がありましたら連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。</p>