

金沢大学附属病院呼吸器内科で タグリッソ治療を受けた患者さんへ

EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌症例におけるオシメルチニブ治療の観察研究について

近年の新規薬剤の開発により、進行期非小細胞肺癌の予後は改善してきています。オシメルチニブ（タグリッソ®）は第三世代の上皮成長因子受容体阻害剤です。従来の上皮成長因子受容体阻害剤と比較して、一次治療としても、有意に無増悪生存期間を延長し、有害事象も少ない傾向が見られました（3）。本邦においてはEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌一次治療の標準治療と考えられるようになりました。一方で、オシメルチニブ（タグリッソ®）の一次治療において治療を受けた患者さんは少なく、実臨床における有用性や有害事象の程度は明らかになっていません。今回我々は金沢大学附属病院呼吸器内科およびその共同研究機関・関連病院においてオシメルチニブ治療を受けた症例を前方視的に登録し、実地診療における翻訳の有用性と安全性を検討したいと思っています。この目的のために、2018年10月から2020年8月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、xxxx【部局長（域長，病院長など）】の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2018年10月から2020年8月までに当院呼吸器内科でタグリッソによる非小細胞肺癌の1次治療を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌症例におけるオシメルチニブ治療の観察研究

この研究では金沢大学附属病院呼吸器内科およびその共同研究機関・関連病院においてオシメルチニブ治療を受けた患者さんを前方視的に登録し、実地診療における本薬の有用性と安全性を検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2018年10月から2020年8月までに当院呼吸器内科で、腫瘍細胞の上皮成長因子受容体（EGFRといいます）遺伝子変異が認められた進行期非小細胞肺癌の患者さんについて、診療のときに検査した全身状態や血液検査、胸部レントゲンやCTなどの検査データ、腫瘍細胞の性質を表すデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。こ

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

の後、必要なデータをまとめ、オシメルチニブ（タグリッソ®）の効果や副作用との関係についての研究を行います。【注：計画書に記載した解析方法等を記入すること】集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2018年10月xx日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2023年8月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報から性別、年齢、喫煙歴、全身状態（ECOG performance status）、体重減少の程度、一般的な臨床検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、CRP、Na, K, Cl, Ca, BUN, Cr, ALT, AST, γ GTP, ALP, LDH, 総蛋白、アルブミン, CEA, CYFRA, ProGRP, 検尿）、TNM、転移臓器、組織型、変異のタイプ、PD-L1発現、抗腫瘍効果、有害事象、無増悪生存期間、奏効期間、全生存期間、治療成功期間、治療の内容（内服状況、減量の有無など）

一評価項目は以下のものとし、抗腫瘍効果判定についてはRECIST ver1.1に従い評価し、有害事象についてはNCI-CTCAE ver.4.03に従って評価します。

奏効期間(DOR ; duration of response) ; 診断から増悪なく生存した期間

全生存期間(OS ; overall survival) ; 診断から死亡までの期間

無増悪生存期間(PFS ; progression free survival) ; 治療開始から増悪もしくは死亡までの期間

治療成功期間(TTF ; time to treatment failure) ; 診断から治療終了までの期間

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究の結果は国内外の学会等で発表します。個々の患者さんの情報について、外部もしくは第三者に開示することはありません。公開データベース等への登録もありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

国立病院機構金沢医療センター 呼吸器内科部長 北 俊之

小松市民病院 呼吸器内科医長 米田太郎

厚生連高岡病院 腫瘍内科部長 柴田和彦

恵寿総合病院 内科医長 酒井珠美

福井県済生会病院 呼吸器内科部長 白崎浩樹

石川県立中央病院 呼吸器内科部長 西耕一

金沢市立病院 呼吸器内科医長 黒川浩司

11. 研究への不参加の自由について

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、2020年8月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院呼吸器内科

研究責任者：笠原寿郎（金沢大学附属病院呼吸器内科 診療科長）

問合せ窓口：木村英晴（金沢大学附属病院呼吸器内科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2273