

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	当科における EGFR-TKI 内服症例における脳転移に関する臨床的検討
研究期間	許可されてから平成 30 年 3 月 31 日まで
研究の目的と意義	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者さんの初回治療として、上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）が標準的な治療として推奨されており、転移性脳腫瘍や癌性髄膜炎への有効性が報告されていますが、EGFR-TKI 投与中に新規脳転移が出現する症例も少なくありません。現在、3 種類の EGFR-TKI が使用可能ですが、新規脳転移の出現時期や頻度については明らかとなっていません。そこで、今回、3 種類の EGFR-TKI 投与中の患者さんを対象に新規脳転移の出現時期や頻度を調べ、薬剤毎に違いがあるかについて検討し、今後の治療選択の際に役立てたいと考えています。
研究方法	平成 25 年 1 月 1 日から平成 28 年 2 月 29 日までに自治医科大学附属病院呼吸器内科において EGFR-TKI（ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ）の投与を受けた EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者さんの年齢、性別、臨床病期、喫煙歴、EGFR 遺伝子変異型、 <u>EGFR-TKI 内服期間、EGFR-TKI の奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、奏効期間、画像検査（CT、MRI）</u> についてカルテを閲覧し、データをまとめます。本研究では、新たな試料の提供の必要はありません。
研究機関	自治医科大学附属病院呼吸器内科
個人情報の保護について	カルテ閲覧により収集したデータは、研究責任者が連結可能匿名化の上で統計学的処理を行いますので、個人情報は秘匿されます。本研究に参加するかどうかは任意です。参加に同意されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。本研究に不参加を希望される方は、下記連絡先まで御連絡下さい。なお、本研究に参加を希望しない患者さんにおいて、連絡を頂いた時点で、すでにデータが匿名化されたり、研究成果が発表されている場合には同意は撤回できませんので、御了承下さい。
結果の公表	学会発表、論文化によって公表する予定はありますが、 <u>患者さんの個人情報</u> は一切公表いたしません。

問い合わせ先	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院呼吸器内科 病院助教 瀧上理子 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援課 電話：0285-58-8933</p>
--------	--