

信州大学医学部附属病院 呼吸器・感染症・アレルギー内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2019年3月5日

「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する 1 次治療として afatinib 投与を行った症例の臨床的検討」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の
情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4299
研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する 1 次治療として afatinib 投与を行った症例の臨床的検討
所属(診療科等)	信州大学医学部内科学第一教室
研究責任者(職名)	曾根原圭(医員)
研究実施期間	倫理委員会承認後～2020年3月31日
研究の意義、目的	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する 1 次治療として afatinib を使用した症例を後方視的に解析し、治療効果と有害事象を検証します。
対象となる患者さん	2014年5月1日から2018年3月31日まで当院及び長野県内協力施設にて、1 次治療として afatinib を使用した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんを対象としています。
利用する診療記録／検体	診療記録、検査データ等より、対象患者の治療開始時年齢、性別、全身状態(PS)、体表面積、肺癌病期分類、組織型、喫煙歴、EGFR 遺伝子変異タイプ、開始投与量、最終投与量、最良効果判定、無増悪生存期間、全生存期間、有害事象、2 次治療の内容を検討します。
他機関から試料・情報の提供を受ける方法	郵送、データベースの登録
研究方法	過去の診療記録より上記項目を収集し、afatinib 投与後の治療効果、有害事象を検討します。
共同研究機関名 (研究責任者氏名)	佐久医療センター呼吸器内科(責任者:両角延聡) 長野市民病院呼吸器内科(責任者:平井一也) 諏訪赤十字病院呼吸器科(責任者:蜂谷勤) 相澤病院がん集学治療センター化学療法科(責任者:小野靖) 伊那中央病院呼吸器外科(責任者:高砂敬一郎) 信州上田医療センター呼吸器内科(責任者:吾妻俊彦) 長野赤十字病院感染症内科(責任者:増淵雄) 南長野医療センター篠ノ井総合病院呼吸器内科(責任者:松尾明美) 飯田病院外科(責任者:田中穂積) 昭和伊南総合病院外科(責任者:森川明男)

研究代表者	主任施設の名称: 信州大学医学部内科学第一教室 研究責任者: 曾根原圭
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 曾根原圭(信州大学医学部内科学第一教室 医員) 電話: 0263-37-2631

【診療記録】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。

患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された**試料・情報等**を利用します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる**個人情報**は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。