

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	高齢者EGFR遺伝子変異陽性肺癌のオシメルチニブ1次治療に関する観察研究			
2. 対象患者	以下の期間にEGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対して1次治療としてオシメルチニブを開始した方で75歳以上の患者さん			
3. 対象となる期間	2018年8月1日      ~      2019年    12月31日			
4. 実施診療科等	呼吸器内科学講座			
5. 研究責任者	氏名	田中 寿志	所属	呼吸器内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	北海道大学病院 内科I 朝比奈肇			
7. 研究の意義	オシメルチニブは未治療EGFR遺伝子変異陽性肺癌の1次治療として標準治療です。しかしながら臨床試験では65才以上の患者に対する解析はされているものの本邦では75才以上を高齢者と定義されており、その集団でのエビデンスは確立していない状況です。そのため75才以上の患者を対象として実臨床下での同集団での有効性、安全性のデータが求められている状況です。			
8. 研究の目的	75才以上でオシメルチニブ療法が施行された患者さんでの投与状況、有害事象、有効性に関して検討すること。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	2018年8月1日～2019年12月までの間に弘前大学医学部附属病院で診断されEGFR-TKIでの治療歴を有するEGFR遺伝子変異陽性肺癌で初回治療でオシメルチニブ治療を受けた患者さんを対象に過去の記録(診療カルテ)から調査を行い臨床情報の収集を行います。利用するカルテ情報は年齢、性別、PS、喫煙歴、病期、組織型、遺伝子変異状況、治療効果、毒性などになります。収集した情報は、各施設で個人を特定できる情報を削除する匿名化を行ったうえで研究事務局である北海道大学病院に送付し解析されます。このような研究の場合、文部科学省、厚生労働省の「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、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。			
10. 個人情報の保護	利用する情報からは、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。個人と匿名化ID番号の対応表は各参加施設で施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。 また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。対象患者さんより拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。			
11. 利益相反に関する状況	本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費および研究分担者の研究費で実施されます。当院においては呼吸器内科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されます。			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 田中 寿志			
	電話	0172-39-5468	FAX	-      -