

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	進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究		
2. 対象患者	当院でEGFR阻害剤(ゲフィチニブ, エルロチニブ, ジオトリフ, オシメルチニブ)またはALK阻害剤(ザーコリ, アレセンサ, ジカディア)による治療を受けられる進行肺がんの方		
3. 対象となる期間	2018年 4月 ~ 2023年 3月		
4. 実施診療科等	呼吸器内科		
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)	東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野 井上彰		
7. 研究の意義	進行肺がん患者さんを対象として、予め定められた予後不良基準に達した時点からEGFR阻害剤やALK阻害剤などの分子標的治療薬を継続しても患者さんの予後に変化を及ぼさないことを証明し、真に有用な治療法を見極めることにより、医療財政の圧迫を抑えることや患者さんのQOLの向上へ貢献することです		
8. 研究の目的	進行肺がん患者さんを対象として、予め定められた予後不良基準に達した時点からEGFR阻害剤やALK阻害剤などの分子標的治療薬を継続しても、患者さんの予後に変化を及ぼさないことを証明することで適切な薬剤使用の知見となり得るか判断可能になります		
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4月～2023年3月に当院でEGFR阻害剤(ゲフィチニブ, エルロチニブ, ジオトリフ, オシメルチニブ)またはALK阻害剤(ザーコリ, アレセンサ, ジカディア)による治療を受けられる進行肺がん患者さんを対象に、多施設から連続的に登録して前向きに観察し、予後不良状態となった時点からの生存期間を調査します。治療開始前、治療中、治療終了時に日常臨床で観察される情報を収集し、統計学的な解析を行います。収集した情報は、試験事務局(東北大学)へ個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、解析を行います。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。使用・提供する資料は登録後の臨床情報を特定の症例報告用紙に記載後に郵送で試験事務局に送られます。研究に用いる情報の種類は以下の通りです。情報:性別、生年月日、カルテ番号、病歴、治療歴、全身状態、血液検査所見、副作用等の発生状況、治療薬の効果、紹介の有無になります。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。また、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。		
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。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。利用情報に対し拒否された患者さんに関して当該データは利用しません。ただし、データの公表後は対応に関しては不能です。		
11. 利益相反に関する状況	本研究に関しては研究者は利益相反状態にはありません。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 田中 寿志		
	電話	0172 - 39- 5468	FAX - -