

切除不能・根治照射不能あるいは術後再発、化学放射線治療後再発、定位放射線治療後再発である EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞

肺がんと診断された患者さん・ご家族の皆様へ

「切除不能・根治照射不能あるいは術後再発、化学放射線治療後再発、定位放射線治療後再発である EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回薬物療法の実態と治療選択制約因子、予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究（BIRDO003）」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科では、切除不能・根治照射不能あるいは術後再発、化学放射線治療後再発、定位放射線治療後再発である EGFR 遺伝子、変異陽性非小細胞肺がんと診断された患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、山陰の医療機関と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2019 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、山陰の医療機関において、切除不能・根治照射不能あるいは術後再発、化学放射線治療後再発、定位放射線治療後再発である EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんと診断された 20 歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「初回治療におけるオシメルチニブ単剤以外（併用療法）の実施割合」を調査します。また、それ以外にも「初回治療で併用療法が選択されない理由の内訳」、「有効性」、「安全性」、「治療選択（併用療法実施）に関連する因子」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、年齢、体重、ECOG PS、確定診断日、診断契機、病期、組織型、EGFR 変異タイプ、リンパ節転移・骨転移・肝転移・脳転移の有無、心血管疾患の既往歴、血栓症の既往歴、出血リスクの有無、間質性肺疾患の既往歴、自己免疫疾患の既往歴、感染症の有無、喫煙歴、画像検査所見（胸部単純 X 線、CT、MRI、PET-CT）、生理検査所見（心エコー図、心電図）、血液検査所見（白血球数、白血球分画、Hb、血小板数、電解質、腎機能、肝機能、Alb、CEA）、病理所見、治療開始日、治療内容、治療レジメン、治療効果、増悪確認日、最終転帰確認日、最終転帰

初回及び再発時について以下の治療内容を調査する。

1) 初回治療例（治療開始日、治療内容）

治療レジメン、実施コース数、投与期間、休薬・減量の有無、最良効果

2) 二次治療以降（治療開始日、治療内容）

治療レジメン、実施コース数、投与期間、休薬・減量の有無、最良効果

併用療法等が選択できない理由

PS 不良（例：ECOG PS 2 以上）

臓器機能障害（腎・肝・骨髄など）

合併症/既往（血栓症、出血リスク、抗凝固療法中、間質性肺疾患、心不全等）

高齢・フレイル、栄養状態不良

通院困難・社会的要因（介護、交通、治療希望など）

医師判断（有害事象懸念、患者希望、薬剤相互作用等）

その他（自由記載）

経過及び転帰

増悪時 増悪確認日

転帰確認時 最終転帰確認日、最終転帰

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話

番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の EGFR 遺伝子変異陽性肺癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

阪本 智宏 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 助教
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6537／FAX：0859-38-6539

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

阪本 智宏 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 助教
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6537／FAX：0859-38-6539

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）

【松江市立病院 研究責任者】

石川 博基 松江市立病院 呼吸器内科 医師
〒690-8509 島根県松江市乃白町 32-1
TEL：0852-60-8000／FAX：0852-60-8005

13. 研究実施機関および研究責任者

- ・鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 助教 阪本 智宏
- ・鳥取県立中央病院 呼吸器内科 部長 上田 康仁
- ・鳥取赤十字病院 呼吸器内科 部長 中崎 博文
- ・鳥取県立厚生病院 呼吸器内科 部長 北谷 新

- 独立行政法人労働者健康安全機構山陰労災病院 呼吸器・感染症内科 副部長 山根 康平
- 独立行政法人 国立病院機構 米子医療センター 呼吸器内科 医長 唐下 泰一
- 松江市立病院 呼吸器内科 医師 石川 博基
- 松江赤十字病院 呼吸器内科 医師 新井 健義