

Ver1.0 平成 31 年 3 月 30 日

Ver2.0 令和 2 年 10 月 26 日

Ver3.0 令和 4 年 1 月 17 日

受付番号：

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

1. 研究の対象

2018 年 4 月～2023 年 3 月に当院で EGFR 阻害剤または ALK 阻害剤による治療を受けられる肺癌の方

2. 研究期間

2018 年 4 月（倫理委員会承認後）～2023 年 3 月

3. 研究目的

進行肺がん患者を対象として、EGFR 阻害剤や ALK 阻害剤などの分子標的治療薬を適切に中止することは患者さんの予後に悪影響を及ぼさないこと証明することです。

4. 研究方法

EGFR 阻害剤または ALK 阻害剤使用中の患者さんを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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

北日本肺癌臨床研究会参加病院

KKR 札幌医療センター	呼吸器内科	伊藤健一郎
旭川医療センター	呼吸器内科	藤田結花
帯広厚生病院	呼吸器内科	菊池 創
北海道大学病院	第一内科	品川 尚文
北海道がんセンター	呼吸器内科	大泉聡史
北海道社会保険病院	呼吸器内科	原田敏之
弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科	田坂定智
秋田厚生医療センター	呼吸器内科	守田 亮
大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川 拓
岩手医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー・膠原病内科	前門戸任
岩手県立中央病院	呼吸器科	宇部健治
岩手県立胆沢病院	呼吸器科	鈴木俊郎
山形県立中央病院	呼吸器内科	日野俊彦
山形大学医学部附属病院	第一内科	井上純人
気仙沼市立病院	呼吸器科	千葉茂樹
東北大学	呼吸器内科	井上 彰
仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原俊一
宮城県立がんセンター	呼吸器科	福原達朗
東北労災病院	呼吸器内科	三浦元彦
仙台医療センター	呼吸器内科	三木 祐
東北薬科大学病院	呼吸器内科	吉村 成央
仙台赤十字病院	呼吸器内科	三木 誠
坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋
福島県立医科大学附属病院	呼吸器内科	金沢賢也
坪井病院	内科	安藤真弘
NTT 東日本関東病院	呼吸器科	臼井一裕
東京医科大学	呼吸器外科・甲状腺外科	武内 進
兵庫医科大学	呼吸器内科	横井 崇
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	佐藤 悠城
島根大学	呼吸器内科	磯部 威

他、北日本肺癌臨床研究会参加施設

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院呼吸器内科 突田 容子

住所 仙台市青葉区星陵町1-1

電話 022-717-8539

研究責任者：井上彰 東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野

研究代表者：井上彰 東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野

本学における研究責任者・相談窓口：

島根大学医学部附属病院呼吸器・化学療法内科 天野 芳宏

住所 出雲市塩冶町89-1

電話 0853-20-2580

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合