

受付番号：

課題名：EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009) の追跡調査研究

1. 研究の対象

2012 年 5 月から 2019 年 2 月に当院で EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009) に参加し治療を受けられた非小細胞肺癌の方

2. 研究期間

2020 年 (倫理委員会承認後) ~ 2022 年 3 月

3. 研究目的

当院で EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009) に参加し治療を受けられた肺癌患者さんの長期フォローアップによる治療成績を明らかにする。

4. 研究方法

当院で EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009) に参加し治療を受けられた肺癌患者さんの診療情報を収集し、生存情報や治療内容などを分析する。収集した情報は研究事務局である当院でまとめて管理・保存され研究データとして使用される。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報、等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学および NEJ009 試験参加施設、北東日本研究機構 (NEJ)

下記ホームページをご参照ください

<http://www.nejsg.jp/partners/index.html>

8. 利益相反について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、運営費交付金およびNPO法人北東日本研究機構(NEJ)の運営費を財源に、当該NPO法人より事務局業務支援を受けて実施します。千葉大学医学部附属病院において本研究に係わる医師(研究責任医師)には利益相反はありません。

本研究の全体の責任者が所属する長である一ノ瀬教授(東北大学病院呼吸器内科)は本研究の対象となる薬剤の製造販売元企業であるアストラゼネカ社(株)より兼業報酬を得ています。

9. 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ませんので、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：

千葉大学医学部附属病院腫瘍内科 滝口裕一

千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話：043-222-7171

研究責任者：千葉大学医学部附属病院腫瘍内科 滝口裕一

研究全体の代表者：東北大学病院呼吸器内科 宮内栄作

◆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問い合わせ先：「9. 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

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

以下に該当する場合には全部若しくは一部について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2(1)＞

- ①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研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合