

患者の皆様へ

2020年7月8日

呼吸器内科・呼吸器外科・腫瘍内科

現在、呼吸器内科・呼吸器外科・腫瘍内科では、「EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究ではEGFR（上皮成長因子受容体）遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんの診断を受け、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療を受けた患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査」

2. 研究の意義・目的 近年、進行非小細胞肺癌の治療選択にあたっては上皮成長因子受容体（EGFR）変異と言った遺伝子異常を検索することが必須となり、その阻害剤を投与することで良好な治療成績が示されています。しかしながら、最終的には耐性化が避けられず、耐性機序の一つとして治療前の組織型と耐性時の組織型が異なる組織転化が知られています。そのため、本研究では我が国のEGFR 変異陽性肺がんにおけるEGFR チロシンキナーゼ阻害薬治療後の耐性機序としての組織転化頻度、症例の特徴、薬剤治療効果の現状を調査することにより、より良い治療法を確立することを目的としています。

3. 参照するカルテの対象期間 2012年1月1日から2019年12月31日

4. 研究の方法

EGFR 変異陽性非小細胞肺がんを診断を受け、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療を受けた方を対象としています。再生検施行の有無、再生検による組織診もしくは細胞診の陽性有無、組織転化（がんのタイプの変化）の有無、性別、年齢、病期、全身状態、組織型、喫煙歴、EGFR 変異の種類、免疫状態、組織転化例についてはEGFR チロシンキナーゼ阻害薬治療内容/経過、組織転化後の治療内容/経過などを、カルテから取り出し、集計、検討を行います。

本研究は国内の多数の施設で行われる共同研究であり、研究全体の代表者は、和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 藤本大智 です。

5. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学講座の鍵のかかる棚で保管します。また、データは、本研究のデータセンターで

ある 和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 データセンターに匿名化された上で送付され、保存・解析が実施されます。

6. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関：千葉大学医学部附属病院

本件のお問合せ先：千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 医師 岩澤俊一郎
043（222）7171 内線 7967

研究代表機関：和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

研究代表者：藤本大智