

本研究参加機関に、通院又は入院されたことがある患者さん またはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省第1号）」により、研究内容の情報公開が必要とされています。

研究課題名

EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ関連間質性肺疾患後のオシメルチニブの再投与：後向きコホート研究（CRETE）

倫理審査委員会名

種類：倫理委員会

名称：学校法人日本医科大学中央倫理委員会

設置者：学校法人日本医科大学 理事長

所在地・設置者の住所：〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

閲覧できる情報：ホームページアドレス（<https://nms-central-ethics.com/>）

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者：

- 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター（呼吸器内科）
片倉 誠悟

共同研究機関：

- 公益財団法人がん研究会 有明病院（呼吸器内科）次富 亮輔
- 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター（呼吸器内科）
片倉 誠悟
- 地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院（呼吸器内科）
四方田 真紀子
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院（呼吸器内科）宿谷 威仁
- 独立行政法人 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター（内科）沖塩 協一
- 日本医科大学付属病院（呼吸器内科）清家 正博
- 独立行政法人 国立病院機構 山口宇部医療センター（呼吸器内科）恐田 尚幸

Supervisor：

- 加藤 晃史
地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院
(臨床研究・治験センター)
住所 〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22
電話番号 03-3823-2101 (代)

臨床研究事務局：

- イーピーエス株式会社
(代表取締役) 高井 紀幸

研究の対象となる方

神奈川県立がんセンター及び上記の共同研究機関で、2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までにオシメルチニブによる治療を開始し、オシメルチニブ関連性間質性肺疾患を発症した EGFR 遺伝子変異陽性の IIIB～IV 期非小細胞肺がんの方様

研究の目的

オシメルチニブを服用した EGFR 遺伝子変異陽性の IIIB～IV 期非小細胞肺がんの間質性肺疾患発症後に再投与される患者さんの割合を定量化する。

研究の方法

2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間にオシメルチニブを服用した EGFR 遺伝子変異陽性の IIIB～IV 期非小細胞肺がん患者さんを診療記録から抽出し以下の情報・臨床データをカルテから収集します。

[研究の期間]

研究許可日～2026 年 3 月 31 日 (予定)

[研究に用いる試料]

該当患者さんのカルテデータ (診療記録)

[研究に用いる情報の種類]

患者さんの情報(治療開始時)

国籍, 性別, 喫煙歴 等

診断時の年齢, EGFR 遺伝子変異, 非小細胞肺がんの stage,

間質性肺疾患の診断日 等

治療情報

オシメルチニブ投与開始日/中止日/用量, オシメルチニブ再投与時の年齢/
再投与日/中止日/用量投与, 間質性肺疾患の診断日/年齢/診断方法/グレー
ド/再発の有無 等

その他

最終転帰(死因 等) , 間質性肺疾患再発による治療中止の有無

試料・情報の提供・取得・管理

本研究は 2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間にオシメルチニブを服用した EGFR 遺伝子変異陽性の IIIB~IV 期非小細胞肺がん患者さんの診療記録からデータを収集します。これらのデータは匿名化され、外国の委託機関 (RTI Health Solutions (RTI 社)) で解析され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

[外国への試料・情報の提供について]

外国にあるものが所属する外国の名称: フランス (RTI Health Solutions 社; データマネジャー、解析)、イギリス (アストラゼネカ社)

当該国における個人情報保護に関する制度の情報: フランスおよびイギリスは、個人情報保護という基本的人権の確保を目的とした「EU 一般データ保護規則 (General Data Protection Regulation: GDPR)」が 2018 年 5 月 28 日から適用開始されており、GDPR 45 条に基づく十分性認定の取得国です。また、あなたは提供先の外国にある第三者に対して自身の情報について照会することが可能です。

外国にある者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報: OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する措置をすべて講じています。

[試料・情報の利用又は提供を開始する時期]

2025 年 3 月予定 (または研究許可日)

なお、これらの患者さんのデータの提供を停止されたい場合は下記「相談・連絡先」までご連絡ください。その場合は、それまでに提供いただいた情報は研究目的で用いられることはありません。

個人情報管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。

また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

研究資金および利益相反

本研究は、収集する医療情報に含まれる薬剤の製造販売元であるアストラゼネカ社の資金を使用し、通常診療下において行われた医療情報の収集を行います。アストラゼネカ社は本研究の研究依頼者であり、RTI Health Solutions 社が研究データのデータマネジメントおよび統計解析を担当します。また、アストラゼネカ社から収入を得ている研究者が一部ありますが、利益相反に関する状況については、研究倫理審査委員会へ報告するとともに、所属機関が適切に管理します。

相談・連絡先

この研究について、他の研究対象患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、詳しいこととお知りになりたい方、その他ご質問のある方は以下の担当者にご連絡ください。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。

[各共同研究機関へのご相談・ご連絡先]

研究責任者：次富 亮輔

連絡先：公益財団法人がん研究会 有明病院 呼吸器内科

住所 〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話番号 03-3520-0111（代）

研究責任者：片倉 誠悟

連絡先：神奈川県立がんセンター 呼吸器内科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222（代）

研究責任者：四方田 真紀子

連絡先：地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院 呼吸器内科

住所 〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22

電話番号 03-3823-2101（代）

研究責任者：宿谷 威仁

連絡先：順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

住所 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話番号 03-3813-3111（代）

研究責任者：沖塩 協一

連絡先：独立行政法人 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科

住所 〒591-8555 大阪府堺市北区長曽根町 1180

電話番号 072-252-3021（代）

研究責任者：清家 正博（相談窓口担当者：武内 進）

連絡先：日本医科大学付属病院 呼吸器内科

住所 〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 03-3822-2131（代）

研究責任者：恐田 尚幸

連絡先：独立行政法人 国立病院機構 山口宇部医療センター 呼吸器内科

住所 〒755-0241 山口県宇部市東岐波 685 番地

電話番号 0836-58-2300（代）