

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～2027 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）～2027 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予定病院

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
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
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	高橋 聡
兵庫医科大学	呼吸器内科	大搦泰一郎
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	天野芳宏
みやぎ県南中核病院	呼吸器内科	佐藤輝幸

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：

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

◆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。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

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