

熊本中央病院を受診された患者さま、研究対象者のみなさまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

以下の臨床研究に関しては、個人情報を匿名化した上で学会、研究会等への利用をさせていただいております。

内容をご確認いただき、研究対象者となることを希望されない方は下記お問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者において HER2 異常がEGFR-TKIの効果と予後に与える影響の解明 (HERITAGE study)
研究責任者	呼吸器内科部長・稲葉 恵
本研究の目的・意義	EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者さんの腫瘍に①HER2と呼ばれる蛋白が発現しているか、②HER2と呼ばれる遺伝子の異常が伴っているかどうかを調べ、オシメルチニブ治療の効果や予後に与える影響を明らかにし、新たな治療方法を確立することを目的としています。
研究予定期間	委員会承認後～2030年3月
該当資料・データ	対象となる患者さま: 2018年8月から2019年12月の間に当院でEGFR変異陽性肺癌と診断され、初回治療としてオシメルチニブを投与された患者さんを対象として行われた後方視的観察研究(OSI-FACT試験)に参加された方のうち、オシメルチニブ治療前のホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)腫瘍検体によるHER2異常の評価が腫瘍が病院で保存されている方を対象に各施設から腫瘍組織の一部を収集し、HER2の蛋白発現や遺伝子異常と生存情報や治療効果などを分析します。
個人情報の取扱い	診療録から得られたデータから、氏名、生年月日、検査日など個人情報を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号をつけ、連結可能匿名化を行います。 個人識別情報と付加番号の対応表は厳重に管理します。データ解析の際は、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含みません。研究の成果を学会、誌上に公開する際も個人を特定できる形では公表しません。
共同研究機関	各施設の研究費、ベーリンガーインゲルハイム株式会社
本研究の資金源	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話:096-370-3111(代表) 担当者:稲葉 恵(呼吸器内科)