

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きます。

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遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療Osimertinibの多施設実態調査
研究責任者	呼吸器内科部長 稲葉 恵
本研究の目的・意義	現在、EGFR遺伝子変異陽性を有する非小細胞肺癌の患者様への初回化学療法としては、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)が標準治療とされています。世界的な臨床試験では他のEGFR-TKIと比べOsimertinibの方が有用であることの報告がなされ、その効果が期待されているところです。一方で、日本人を対象とした研究では、従来の標準治療を上回る結果には至らないという先行研究の結果とは異なる報告がなされましたが、その原因を解明するための、十分な情報が得られていません。本研究では、実臨床での初回治療としてのOsimertinib療法の患者背景、有効性、安全性、後治療の実態、その他の特徴などを観察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～2025年3月31日
該当資料・データ	対象となる患者さま:2018年8月1日～2019年12月31日に呼吸器内科・腫瘍内科を受診し、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の診断で初回治療としてOsimertinib療法を受けた患者さま 利用する情報:電子カルテに記載のある診療記録・検査データを利用します。
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、手術日など個人情報を識別可能な症状を削除し、個人情報とは無関係の番号をつけ、研究機関毎に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研究機関毎に作成し、各機関の個人情報管理者が厳重に管理し、共同研究機関並びに解析担当者には渡しません。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	熊本大学医学部附属病院、済生会熊本病院、和歌山県立医科大学附属病院、君津中央病院、千葉大学医学部附属病院、大阪はびきの医療センター、大阪市立総合医療センター、市立伊丹病院、東北大学医学部附属病院、兵庫医科大学医学部附属病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、神戸市立医療センター中央市民病院、大阪刀根山医療センター、熊本労災病院、済生会宇都宮病院、熊本地域医療センター、愛知県がんセンター、倉敷中央病院
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)