

## 君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における組織転化の多施設実態調査（倫理委員会承認番号：537）
当院の研究責任者 (所属)	池田 英樹（呼吸器内科）
他の研究機関及び各施設の研究責任者	和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科 藤本大智（研究責任者）
本研究の目的	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様因子受容体（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 変異陽性肺癌における 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。
調査データの 該当期間	2012年1月1日から2019年12月31日まで
研究の方法 (対象となる方)	上記期間内に EGFR チロシンキナーゼ阻害薬が投与開始された患者様。
研究の方法 (使用する情報)	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、組織転化の有無、性別、年齢、病期、PS、組織型、喫煙歴、EGFR 変異の種類、PD-L1、組織転化例については EGFR-TKI 治療内容/経過、組織転化後の治療内容/経過等の臨床情報を収集いたします。

資料・情報の他機関への提供	患者様の氏名、生年月日や住所、当院 ID といった個人情報を秘匿した状態で、和歌山県立医科大学に資料・情報を送付いたします。
個人情報の取扱い	研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもありますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。
本研究の資金源 (利益相反)	和歌山県立医科大学の研究費により実施し、製薬企業等との開示すべき利益相反はありません
お問い合わせ先	和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 代表者名：藤本 大智 住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 電話：073-441-0619
備考	本研究参加へのお断りの申し出について  この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨上記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収取されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。