

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対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討 (倫理委員会承認番号 : 564)
当院の研究責任者 (所属)	鈴木 健一 (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 内科学第三講座 呼吸器内科 藤本 大智 (研究責任者) 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 (研究事務局)
本研究の目的	本研究は、「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」に登録された症例を対象として、薬剤性肺障害(肺臓炎)・Transient asymptomatic pulmonary opacity (TAPO)の出現頻度について検討し、その治療内容や経過、無増悪生存期間、全生存期間、薬剤性肺障害発症後の治療内容、背景因子の検討を行います。肺臓炎症例の胸部 CT について、画像独立調査(背景肺、肺障害画像パターン)を行います。1 次治療としての Osimertinib の実地臨床における肺臓炎・TAPO の頻度とその現状を検討します
調査データの 該当期間	2018 年 8 月 1 日~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、当院において Osimertinib を初回治療として開始した進行期非小細胞肺癌の患者様。
研究の方法 (使用する情報)	1)初回肺臓炎調査項目 免疫チェックポイント阻害薬の投与歴(有る場合は、最終投与日)

	<p>Osimertinib との因果関係 (definite, probable, possible, unlikely, not related)</p> <p>肺臓炎出現時の臨床症状</p> <p>肺臓炎出現時の臨床検査結果(CRP、LDH、KL-6 等)</p> <p>肺臓炎を認めた際の Grade</p> <p>肺臓炎の最悪 Grade</p> <p>肺臓炎についての精査(BAL、TBLB、VATS)の内容</p> <p>肺臓炎初回導入治療内容 (ステロイド種類、量)</p> <p>肺臓炎初回治療導入日</p> <p>肺臓炎の転帰 (改善、治療中、死亡) ※</p> <p>肺臓炎の転帰確認日における PS</p> <p>肺臓炎治療終了有無</p> <p>肺臓炎治療終了日</p> <p>Osimertinib の休薬有無、休薬日</p> <p>Osimertinib の再開有無、再開日</p> <p>Osimertinib 再開時の治療ライン数 (他治療を実施している場合は最終投与日)</p> <p>Osimertinib 再開時の肺臓炎治療内容 (ステロイド種類、量)</p> <p>Osimertinib 再開後の腫瘍縮小効果判定・無増悪生存期間・治療成功期間</p> <p>2) 肺臓炎再発時調査項目</p> <p>肺臓炎の再発有無</p> <p>肺臓炎を認めた際の Grade</p> <p>肺臓炎の最悪 Grade</p>
<p>資料・情報の他機関 への提供</p>	<p>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、研究事務局に症例報告書・胸部画像 CT データを送付いたします。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>個人情報の取扱い</p>

	<p>1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。</p> <p>2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される 情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。</p> <p>3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。</p> <p>4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。</p> <p>5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。</p> <p>6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の 停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。</p> <p>7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は公的研究資金または神戸市立医療センター中央市民病院および和歌山県立医科大学附属病院の研究費により運営されます。携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、研究責任者が所属する臨床研究利益相反審査委員会の審査、ならびに君津中央病院の臨床研究審査委員会の審査を得ております。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>(研究責任者) 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 呼吸器内科 藤本 大智 (研究事務局) 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</p>

	<p>〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2丁目1-1 Tel.078-302-4321 Fax.078-302-7537 柴木 亮太 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺811-1 TEL : 073-441-0619 Fax : 073-446-2887</p>
備考	<p>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 収集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。</p>