

臨床研究に関するお知らせ

函館五稜郭病院 呼吸器科内科では、下記の研究を当院の倫理委員会で審査・承認された後、病院長の許可を得て実施しています。皆様には本研究へのご協力をお願い申し上げます。

研究課題名：実地臨床でのEGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌におけるアファチニブの安全性と有効性の後方視研究：多施設共同研究

【目的】

今回の研究はEGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌でアファチニブ単剤治療を受けた患者さんのデータを収集し、有効性と安全性について調査することを目的としています。

【研究期間】 2019年1月9日～ 2020年 12月31日

【研究対象】 2014年 5月8日～ 2018年 9月 30日までの期間内にEGFR遺伝子変異陽性と診断されアファチニブ治療を開始した患者さん

【本研究で利用する情報の項目】

患者背景：性別、年齢、performance status、喫煙歴、既往歴、診断時病期、組織型、EGFR mutation status、前治療歴 結果：アファチニブの初期投与量、半夏瀉心湯併用の有無、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）、奏効率（ORR）、副作用（特に下痢、口内炎・消化器症状、皮疹）、後治療の有無・種類 など

【個人情報の保護】

患者さんを特定できるような個人情報（氏名、生年月日など）は利用しません。情報を利用する際は当院で発行した匿名化 ID 番号を使用し、患者さんの情報は、個人が特定できる情報とは切り離し匿名化した状態で利用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、個人を特定できる情報は含みません。

【研究の成果】

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

【お問い合わせ先】

この研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

函館五稜郭病院 呼吸器内科 電話番号：0138-51-2295
(病院代表番号：平日9：00から17：00)

責任医師：角 俊行
担当医師：山田 裕一
担当医師：呉 賢一

【研究全体の責任者】

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良恭一
電話：042-984-4111

【研究共同機関】

国立病院機構西埼玉中央病院	呼吸器科 濱元陽一郎
埼玉県立がんセンター	呼吸器内科 酒井洋
自治医科大学さいたま医療センター	呼吸器内科 大柳文義
春日部市立医療センター	呼吸器内科 木曾原朗
川口市立医療センター	呼吸器内科 羽田憲彦
埼玉循環器呼吸器病センター	呼吸器内科 鍵山 奈保
獨協医科大学埼玉医療センター	呼吸器・アレルギー内科 福島康次
群馬県立がんセンター	呼吸器内科 湊浩一
日高病院	呼吸器科 成清一郎
札幌医科大学	呼吸器・アレルギー内科 高橋守
手稲溪仁会病院	呼吸器内科 横尾慶紀
函館五稜郭病院	呼吸器内科 角俊行
埼玉医科大学病院	呼吸器内科 小宮山謙一郎
埼玉医科大学 総合医療センター	植松和嗣