

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科に、肺癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第三講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

完全切除された病理病期 II-III A 期の非扁平上皮小細胞肺癌を対象とした術後補助療法第 III 相試験 (JIPANG, IMPACT) の個別データを用いた統合解析

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 准教授 赤松弘朗

3. 研究の目的

術後補助化学療法を受ける完全切除肺腺癌において、EGFR 遺伝子変異の有無や治療内容が転帰に与える影響を検討する。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

完全切除された病理病期 II-III A 期の非扁平上皮小細胞肺癌の患者さんで、術後補助療法の第 III 相試験である (JIPANG, IMPACT) 試験に参加した方

(2) 利用させて頂く情報

- ✓ この研究で利用させて頂くデータは、臨床情報として同意取得時年齢、性別・パフォーマンスステータス・身長・体重・組織型・EGFR 遺伝子変異の種類・肺癌に対する手術歴・喫煙歴、治療内容として術後補助化学療法歴の内容、減量した場合は減量開始日と理由、予定より早期に終了した場合は最終投与日とその理由、有効性に関する情報として増悪日、増悪部位、増悪後治療 (治療有無、レジメン、開始日・最終日)、最終生存確認日もしくは死亡・打ち切り日、胸部 CT・PET-CT 検査と頭部 MRI 検査の施行日時と回数です。

(3) 方法

対象となる患者さんを EGFR 遺伝子変異の有無と治療内容によって 3 群 (Group A: EGFR 野生型・化学療法群、Group B: EGFR 変異陽性・化学療法群、Group C: EGFR 変異陽性・ゲフィチニブ群) に分け、各群における有効性の比較を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除されています。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

和歌山県立医科大学 内科学第三講座が負担します。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第三講座 担当医師 赤松弘朗

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877