

臨床研究に関する情報公開

石川県立中央病院呼吸器内科では、倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解及びご協力をお願い申し上げます。

西暦 2015 年 8 月 石川県立中央病院呼吸器内科

【研究課題名】

EGFR T790M 変異が認められた進行/再発非小細胞肺癌患者における治療実態および予後の調査（後ろ向き観察研究）

【研究実施期間】

倫理委員会承認後(西暦 2015 年 8 月) ～ 2015 年 12 月 31 日 (予定)

【同意の取得について（観察研究の場合）】

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）第 12 の 1 (2) イの規
定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受け
る
ことを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから
同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けに情報を公開しております。以
下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情
報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い
合わせ先までご連絡ください。

【研究の意義と目的】

EGFR を標的とした薬剤であるゲフィチニブ（イレッサ®）・エルロチニブ（タルセバ®）な
どの分子標的治療薬の有効性は非常に高く、治療法進行/再発非小細胞肺癌の治療におい
て、大きな進歩をもたらしてきました。しかし、これらの治療は、約 1 年程度で効果が見
られなくなってしまうことがわかっています。その原因の一つとして、薬物が効果をも
たらすために必要な EGFR のアミノ酸の 790 番目がトレオニンからメチオニンに変異し
てしまうことが挙げられます。これを EGFR T790M 変異と言います。現在、EGFR T790M 変
異をもった患者さんに対する治療法や予後に関するデータは限られており、明確な治療
法が確立していません。

本研究は、EGFR T790M 変異が認められた患者さんにおける治療実態と予後を明らかにす
ることを目的とし、この結果は、今後の治療方法を検討する上で有用なデータとなるこ
とが期待されます。

【観察研究の方法】

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2014 年 12 月 31 日までの間に、呼吸器内科にて進行/再発非小
細胞肺癌の診断・治療のため入院又は通院したことがある方の中で、EGFR T790M 変異が
確認されている方を対象としています。本研究は埼玉医科大学国際医療センター呼吸器
内科が主となる多施設共同研究であり、対象となる患者さんの診療録から、決められた

調査項目を後ろ向き*に収集し、当院を含めた研究参加施設にて得られたデータを集計し、評価します。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名(組織型、臨床病期)、年齢、性別、身体所見、喫煙歴、遺伝子検査情報、治療法、治療期間、生存情報

【個人情報の保護】

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者識別番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどのようなものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

【研究組織】

実施責任者 石川県立中央病院 呼吸器内科 西耕一

研究分担者 石川県立中央病院 呼吸器内科 西辻雅、岡崎彰仁、寺田七朗

【本研究に関するお問い合わせ先】

研究実施機関名：石川県立中央病院

住所：石川県金沢市鞍月東2丁目1番地

電話：076-237-8211 (内線) 8057

研究実施責任者：西耕一