

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020034-00

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

作成日：2020年5月19日(第1版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本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また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までご連絡ください。

1. 研究課題名

EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査

2. 研究の目的

我が国のEGFR変異陽性肺癌におけるEGFR-TKI治療後の組織転化頻度、症例の特徴、
薬剤治療効果の現状を検討すること。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2012年1月1日から2019年12月31日までにEGFR-TKIが投与開始された症例

●研究に用いる試料・情報の種類

1) 全体患者調査項目

Re-biopsyによる組織診もしくは細胞診の陽性・組織転化の有無

2) 組織転化患者：組織転化前基本情報(性別・病期・組織型・Smoking status(current、former、never)、 ブリンクマン指数、Stage(III、IV、術後再発、化学放射線治療後再発)・初回治療前検体PD-L1 (50%以上、1-49%、陰性、不明)、初回治療時EGFR変異種類

3) 組織転化患者 組織転化後基本情報

組織転化を認めるまでに行ったre-biopsyの回数(組織診、細胞診陽性に限る)、組織転化確認日(生
検日) 転化後組織型、組織転化時年齢、組織転化時PS、転化組織におけるEGFR変異測定有無
転化組織におけるEGFR変異種類、Stage(III、IV、術後再発、化学放射線治療後再発)
転化組織PD-L1(50%以上、1-49%、陰性、不明)

4) 組織転化患者 転化前治療内容・治療経過

初回薬物治療内容、初回薬物療法開始時年齢、初回薬物療法開始時PS、初回薬物治療開始日、
EGFR-TKI治療開始日、EGFR-TKI治療開始時PS、EGFR-TKI増悪確認日、EGFR-TKI最良治療効果
(CR, PR, SD, PD, NE) 組織転化前薬物療法の内容(EGFR-TKI以外は薬物療法の内容のみ)

5) 組織転化患者 転化後治療内容・治療経過

組織転化後初回薬物療法開始日、組織転化後薬物療法内容、組織転化後薬物療法開始時PS、組織転
化後薬物療法の増悪日、組織転化後におけるICI包含薬物療法の有無、治療ライン、最良治療効果、
治療開始日、増悪確認日、死亡日
等

●試料・情報の利用方法

症例報告書(症例データが入力されたエクセルファイル及びワードファイル)を各参加施設で記載し、研究 事
務局で統括の後、統計解析を行う。

●研究期間

実施許可日～2022年5月

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い郵送にて提供し
適切に保管されます。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020034-00

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

5. 研究組織

【研究責任者・研究事務局】

藤本 大智 和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

【統計解析者】

森本 剛 兵庫医科大学 臨床疫学教室 教授

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 呼吸器内科 担当医師 横尾 慶紀

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111 (代表) FAX：011-685-2998

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 呼吸器内科 横尾 慶紀