

## 研究課題名「EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアファチニブとオシメルチニブの後方視的観察研究 (CJLSG1903)」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

病理学的に非小細胞肺癌と診断されており、2016年5月1日～2019年10月31日に、アファチニブまたはオシメルチニブを用いた一次治療を受けた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 目的：

抗悪性腫瘍薬は多くのがん患者さんにおいて、根治率の上昇や進行がんにおける症状緩和・延命を目的に使用されます。

EGFR（上皮成長因子受容体）の遺伝子の変異がある肺癌の患者さんに対する一次治療として、現在、複数のEGFR阻害剤（オシメルチニブ、アファチニブなど）が保険診療で選択することが可能となっています。今回の研究はオシメルチニブを選択された患者さんの治療効果・副作用とアファチニブを選択された患者さんの治療効果・副作用を評価することで、将来のよりよい治療につなげることが研究の目的です。

#### 方法・研究期間：

この研究の症例適格基準に該当した肺癌の患者さんの診療録を用いて、後ろ向きに登録して調査します。研究の期間は、実施承認日～2021年7月31日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる情報は、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、生年月日、カルテ番号 等です。

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。方法としては、必要な情報が特定の患者さんと同定できないように工夫した状態で研究事務局あてにされます。対応表は、それぞれの共同研究機関で厳重に保管して、研究事務局を含み外部へ持ち出すことはないようにします。研究事務局における対応表は鍵のかかる棚で厳重に保管されます。

### 5. 研究組織

研究事務局

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 森瀬昌宏

## 研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学・大学院生・神山潤二

## 共同研究機関

名古屋医療センター呼吸器内科・部長・坂英雄

藤田医科大学呼吸器内科・講師・後藤康洋

安城厚生病院呼吸器内科・医長・高橋孝輔

神奈川県立がんセンター呼吸器内科・医長・池田慧

静岡県立がんセンター呼吸器内科・医長・和久田一茂

聖マリアンナ医科大学呼吸器内科・助教・古屋直樹

新潟県立がんセンター新潟病院・医長・三浦理

伊勢赤十字病院呼吸器内科・医長・井谷英敏

\* 共同研究機関では、各機関での倫理審査委員会の承認後に研究を開始します。

## 6. 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ませんので、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：

〒466-8560

名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 医局

研究責任者 森瀬昌宏

TEL:052-744-2167

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科

森瀬昌宏