

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

EML4-ALK 融合遺伝子陽性で ALK-TKI を含む既治療非小細胞肺癌に対する
後向き観察研究

(Retrospective, and observational study of ALK-TKI treatment in patients
with non-small cell lung cancer harboring ALK gene rearrangement who
previously treated)

<研究期間>

実施承認日～2018 年 12 月 31 日

<研究対象>

2010年4月1日から2016年8月31日の間に名古屋大学医学部附属病院をEML4-
ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌で受診され治療された方

<研究の目的・意義>

名古屋大学医学部附属病院においては1年間にあたり5～10名のEML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者さんが受診されております。そこで、このデータを利用して、ALK-TKI の治療順序が効果に関係するかどうか、カルテ上のデータを利用して検討することがこの研究の目的です。

<研究方法>

2010 年 4 月 1 日から 2016 年 8 月 31 日の間に名古屋大学医学部附属病院をEML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌で受診された約 30 名の患者さんのカルテ情報を使用します。具体的には性別、生年月、ECOG PS、喫煙歴、病期、組織型、EML4-ALK 融合遺伝子診断法・診断日、併存症、治療内容、有害事象、生存の有無の項目等を参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、ALK-TKI の治療順序が予後に関係するかどうか、検討させていただきます。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

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すので、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。

連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学

研究責任者名：森瀬 昌宏

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2167

FAX 052-744-2176

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。患者さんの個人情報にあたる部分は、パスワードロックのかかったPCやHDDで保管した上、実際の解析には使用しないようにします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。