

EGFR-TKI投与後のT790M遺伝子発現状況の茨城県内多施設調査研究

1. 研究の対象

当院で原発性肺癌（非小細胞肺癌）に対して分子標的薬（EGFRチロシンキナーゼ阻害薬）が投与され、耐性のためEGFR T790M遺伝子の検査が行われた方が対象です。

2. 研究目的・方法

茨城県下の肺癌治療を行う多施設の協同調査研究です。通常の診療で得られた情報を、後ろ向き調査として、研究事務局へ提供します。研究実施期間は、倫理審査承認後から2018年4月を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では調査票に研究対象者の診療情報を記載し、研究事務局へ提供します。提供する情報は、年齢・性別・肺癌組織型・臨床病期(第8版)、EGFR 遺伝子変異、T790M 遺伝子変異測定年月、T790M 遺伝子変異測定方法、T790M 遺伝子変異測定資料、肺癌に対する治療歴情報、T790M 測定タイミング、T790M 遺伝子変異の有無です。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、診療で得られた上記既存情報が当院から研究事務局である筑波大学附属病院 水戸地域医療教育センターへ提供され、他の施設の情報と統合して解析が行われます。「3. 研究に用いる試料・情報の種類」で記載しましたように、提供する情報のなかに氏名・住所・電話番号などの個人情報を含みません。また情報は匿名化され、その対応表は、各施設の責任者において厳重に管理されます。

5. 研究組織

研究責任者：佐藤浩昭	筑波大学附属病院 水戸地域医療教育センター
共同研究者：市村秀夫	日立社会連携教育研究センター 教授
名和健	日立製作所日立総合病院呼吸器内科 主任医長
小林敬祐	日立製作所日立総合病院呼吸器外科 医長
中岡浩二郎	日立製作所日立総合病院呼吸器外科 医員
荒木健太郎	日立製作所日立総合病院呼吸器外科 医員
山本祐介	日立製作所日立総合病院呼吸器内科 主任医長
清水圭	日立製作所日立総合病院呼吸器内科 主任医長

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。またアンケートに回答した後でも、参加不同意の申し出があれば解析から除外させていただきますのでお知らせください。ただし、不同意を申し出た時期により、すでに研究結果解析あるいは発表済みなどで必ずしもご要望に添えない場合もあることをご了承ください。ご理解とご協力をお願い致します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

筑波大学附属病院 日立社会連携教育研究センター 呼吸器外科
〒317-0077 日立市城南町 2-1-1 (株)日立製作所日立総合病院内
電話：0294-23-1111 (代表) (月～金：10時～17時)

担当：(当院研究責任者) 市村秀夫 (いちむらひでお)

診療・手術中で電話対応できない場合がございます。その際には、お名前とお電話番号をお伝えください。折り返しご連絡させていただきます。