

「アファチニブを第一選択薬としその後オシメルチニブ投与例、及びオシメルチニブを第一選択薬とした症例の予後に関する茨城県内多施設共同調査研究」について

1. 研究の対象

当院で原発性肺癌（非小細胞肺癌）に対して診療が行われた方で、2014年5月から2020年5月までにアファチニブを投与されたのちにオシメルチニブを投与された方、または、オシメルチニブを一次治療として投与された方が対象です。

2. 研究目的・方法

「アファチニブを第一選択薬としその後オシメルチニブ投与例」及び「オシメルチニブを第一選択薬とした症例」の予後について参加施設の情報を共有すると共に、茨城からの結果を発信し国内外へ情報提供し、今後の診療成績の向上に資することが本研究の目的です。

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・喫煙歴・Performance Status・組織型・遺伝子変異の有無・病期・診断日・治療開始日・治療レジメン・最良効果・有害事象・最終生存確認日・予後情報です。

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 呼吸器内科へ提供され、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含まれません。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：檜澤伸之 | 筑波大学附属病院 呼吸器内科 |
| 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 |
| 山本祐介 | 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 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 |
| 田地広明 | 日立製作所日立総合病院呼吸器内科 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。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。