

多施設共同研究：

「ゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析 WJOG5108LFS」についてのお知らせ

国立病院機構刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は代表施設：神戸市立医療センター中央市民病院の倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

研究の意義・目的

2008年から2012年にかけて当院および西日本がん研究機構（WJOG）の各病院が参加して、進行非小細胞肺癌を対象に2次治療以降で上皮成長因子受容体阻害剤（EGFR-TKI）であるゲフィチニブとエルロチニブの治療効果を比較する臨床試験 WJOG5108L を行いました。この臨床試験にご協力いただいた患者さんのうちで、EGFR 遺伝子変異を有する患者さんに関してその後の臨床経過を調査し、予後も含めてどの程度の効果があったのか確認することにしました。この結果が明らかになれば、これから EGFR-TKI の治療を受けられる患者さんにおいて、治療選択における有用な情報となる可能性があります。

対象

・ 2009 年 7 月から 2012 年 10 月までの間に「進行再発肺腺癌における ゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験 WJOG 5108L」に参加された患者さん

解析資料

本研究では、過去の WJOG 5108L 本研究の際に確認した臨床情報・診療情報に追加して、EGFR 遺伝子変異の種類、脳転移の有無、その後の治療の状況などの臨床情報を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する情報は過去の通常診療で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

研究組織

この研究は、西日本がん研究機構（WJOG）の臨床研究として、WJOG に参加している多施設の共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。参加している施設の詳細につきましては研究事務局にお問い合わせください。

個人情報の取り扱いについて

・ 研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、情報の提供先である WJOG データセンターに提出する際には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び WJOG データセンターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が特定されるような情報は一切公表されません。

・ カルテ情報の利用を希望されない方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

ご質問

本研究に関しましてお聞きになりたいことがありましたらいつでも担当医もしくは下記問い合わせ先までご連絡ください。

お問い合わせ先

当院の研究責任者

森 雅秀 国立病院機構刀根山病院呼吸器腫瘍内科 部長

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1

TEL : 06-6853-2001 FAX : 06-6853-3127

Mail: chicken@toneyama.go.jp

研究代表者（全体）／

片上信之 神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1

TEL:078-302-4321 FAX:078-302-7537

研究事務局／

浦田佳子 兵庫県立がんセンター 呼吸器内科

〒673-0021 兵庫県明石市北王子町 13-70

TEL:078-929-1151 FAX:078-929-2387

2017年11月1日 第1.0版