南長野医療センター篠ノ井総合病院病院　呼吸器内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2022 年 10 月 27 日

「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回オシメルチニブ療法耐性後の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬再投与の有効性と安全性の検討」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	R4-6
研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回オシメルチニブ療法耐性後の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬再投与の有効性と安全性の検討
所属(診療科等)	南長野医療センター篠ノ井総合病院呼吸器内科
研究責任者(職名)	松尾　明美（呼吸器内科部長）
研究実施期間	医学部長による許可日～2025 年 12 月 31 日
研究の意義、目的	当院で EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対してオシメルチニブが投与された患者さんの内、その後の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬再投与の有効性や安全性を検証することを目的としています。
対象となる方	2018 年 1 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までの期間に当院で EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対して、初回オシメルチニブ治療後に EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の再投与を受けた患者さん。
利用する診療記録	性別、年齢、病期、治療開始日、治療歴・投与回数、治療効果判定、再発の有無、生存の有無など。
他機関への試料・情報の提供方法	収集したデータは集計し個人情報（氏名、生年月日など）を匿名化します。データファイルはパスワードによりロックした状態で研究事務局（信州大学）へ電子メールにて送付されます。
研究方法	対象となる患者さんの臨床情報について、診療録（電子カルテ・紙カルテ共に含む）から抽出します。収集されたデータに関して統計ソフトを用いて解析します。
共同研究機関名	本研究は、以下の施設で実施されます。 施設名 50 音順 相澤病院（研究責任者：高田 宗武） 飯田市立病院（研究責任者：西江 健一） 伊那中央病院（研究責任者：加藤 あかね） 信州上田医療センター（研究責任者：吾妻 俊彦）

	信州大学医学部附属病院（研究責任者：神田 慎太郎） 諏訪赤十字病院（研究責任者：濱 峰幸） 長野市民病院（研究責任者：吉池 文明） 長野赤十字病院（研究責任者：山本 学） 北信総合病院（研究責任者：千秋 智重） 南長野医療センター篠ノ井総合病院（研究責任者：松尾 明美） 山梨県立中央病院（研究責任者：柿崎 有美子）
研究代表者	主任施設の名称：信州大学医学部附属病院 研究責任者：神田 慎太郎
問い合わせ先	研究事務局 氏名（所属・職名）：荒木 太亮(呼吸器・感染症・アレルギー内科 医員） 電話：0263-37-2631(信州大学内科学第一教室医局) 氏名（所属・職名）：松尾　明美（呼吸器内科部長） 電話：026-292-2261

過去の診療録情報を用いてを研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である信州大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。