

同意の取得について：

今回の研究は観察研究のため、患者さんから個別での同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）の追跡調査研究

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科 高橋和久

研究分担者：呼吸器内科 高 遼

研究の意義と目的：

当院で「EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）」に参加し治療を受けられた肺癌患者さん達の、研究終了後の長期的な治療成績を調べることを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、当院で「EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）」に参加し治療を受けられた肺癌患者さんが対象となります。研究の治療が終了した後の経過も含めた長期的な治療経過の情報をカルテから収集します。情報を収集する際は、患者さんを特定できるような個人情報は一切利用しません。

研究に用いる情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個人情報（氏名、生年月日など）は、一切利用しません。

診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、画像検査結果、手術や放射線による治療歴、抗がん剤による治療歴、副作用に関する情報、当院への来院状況

外部への情報の提供

上記のカルテ情報を記載した記録用紙を、当院より東北大学呼吸器内科へ郵送します。記録用紙には、患者さんの氏名や生年月日等、個人が特定できるような情報は一切含まれません。東北大学呼吸器内科では、収集したデータを、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、東北大学呼吸器内科の宮内栄作が管理します。

研究期間：

西暦 2020 年 4 月（倫理委員会承認後） ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、運営交付金および NPO 法人北東日本研究機構（NEJ）の運営費を財源に、当該 NPO 法人より事務局業務を受けて実施します。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。順天堂大学医学部附属順天堂医院においても、上記の運営交付金および NPO 法人北東日本研究機構（NEJ）の運営費を用いて研究を行います。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、研究責任者の所属分野の長である東北大学 呼吸器内科 一ノ瀬教授は本研究の対象となる薬剤の製造販売元企業であるアストラゼネカ社（株）より事業報酬を得ていますが、本研究の運営・解析等には参加しません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者 東北大学 呼吸器内科 宮内栄作

研究参加施設と研究責任者別紙一覧をご参照ください

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
呼吸器内科
電話：03-3813-3111 (PHS) 70332
研究担当者：高 遼