

西暦2018年8月1日から西暦2025年7月20日の間に順天堂大学医学部附属浦安病院呼吸器内科で進行・再発 EGFR L858R 変異陽性肺腺癌に対してオシメルチニブまたはエルロチニブ+ラムシルマブの薬物療法の治療を受けた患者さんへ
【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院呼吸器内科では「EGFR L858R 変異陽性肺腺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブ単剤の後方視的検討」という研究を行っています。この研究は、進行・再発 EGFR L858R 変異陽性肺腺癌に対してオシメルチニブ(商品名 タグリッソ)またはエルロチニブ(タルセバ)+ラムシルマブ(サイラムザ)の薬物療法の有効性や安全性を比較することを主な目的としています。そのため、過去にこの治療を受けられた患者さんのカルテの診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、進行・再発 EGFR L858R 変異陽性肺腺癌の方で、西暦2018年8月1日から西暦2025年7月20日の間にオシメルチニブ(商品名 タグリッソ)またはエルロチニブ(タルセバ)+ラムシルマブ(サイラムザ)の治療を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：年齢、性別、身長、体重、パフォーマンスステータス(PS)、診断日、組織型、TNM分類、肺癌ステージ、既往症、合併症、PD-L1発現、遺伝子変異、化学療法のレジメン、無増悪生存期間(Progression free survival: PFS)、全生存期間(Overall survival: OS)、奏功持続期間(Duration of response: DoR)、奏効率、服用期間、オシメルチニブまたはエルロチニブ+ラムシルマブの休薬期間、薬剤の中止の有無、増悪日、再発様式、再発後の次治療、有害事象、心血管系合併症の有無、最終生存確認日、転帰等
- 収集期間：西暦2018年8月1日から西暦2025年7月20日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：佐々木 信一）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日～西暦2026年3月31日
- 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日から

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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個人情報は含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、当院においては呼吸器内科の研究費によって実施しております。本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：呼吸器内科 佐々木 信一）
<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>該当なし
<研究協力機関>該当なし
<委託機関>該当なし

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、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先：047-353-3111（代表）

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 武藤 優樹