

研究協力をお願い

この度、大阪医科大学大阪医科薬科大学附属病院呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

記

研究課題名：

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 相試験の PFS と OS の追加解析（WJOG5108LFS）

・研究の概要・目的

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（WJOG5108L）に登録された患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータおよび上記研究により得られたデータを収集・解析することにより、EGFR 遺伝子変異陽性の患者さんのゲフィチニブ群とエルロチニブ群の全生存期間を確定します。特に治療開始時点での脳転移の有無を再調査して両群の脳転移を有する肺がんの患者さんにおいてゲフィチニブ・エルロチニブの 2 剤で有効率に違いがあるかを検討することを目的としています。

・研究の意義：

EGFR遺伝子変異陽性の肺がんにおいてEGFRチロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI）を直接比較したデータは少なく、国内の唯一の直接比較試験であるWJOG5108L試験の長期生存成績を確認できる。また、一般的にはエルロチニブのほうがゲフィチニブより脳への移行が良いため脳転移への効果が高いのではないかと推定されているが、特に脳転移を有する患者さんでエルロチニブ・ゲフィチニブの有効性を直接比較したデータを得ることができる。

・研究の方法：

WJOG5108L試験に登録されたEGFR遺伝子変異陽性肺腺癌 最大401人の患者さんのカルテを調べ（場合により問い合わせも行います）長期生存成績を確認する。

使用させていただく診療データ

- ・生存情報
- ・治療開始時の脳転移の有無
- ・脳転移患者さんの治療効果

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 CRC 上村 恭代）が利用いたします。

- ・研究期間：~~研究倫理委員会承認後~~研究実施許可日～論文投稿まで
本学では、倫理委員会へ申請できる研究期間が~~5-3~~年までとなっているため、延長申請の手続きを行ったうえで、研究期間を延長する予定です。
- ・個人情報の取扱い：研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し代替する登録番号で匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、~~大阪医科大学大阪医科薬科大学~~研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。
- ・問い合わせ：ご自身が対象となっているかどうかは主治医あるいは担当医にお問い合わせください。ご自身が該当しており研究へのご協力を拒否したい場合は研究期間終了までに、遠慮なく電話あるいは外来で直接担当医師にお申し出ください。そのことであなたに不利益が生じることはありません。また、ご家族でも患者様の研究へのご協力について拒否されたい場合は担当医師までご連絡頂くか、もしくは直接お申し出頂ければ結構です。
- ・利益相反について：本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、当院では本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究責任者：呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 科長 藤阪 保仁
~~主任研究~~分担者：呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 ~~科医長~~ 池田 宗一郎
呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医~~長~~員 田村 洋輔
~~分担研究者：呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 科長~~ ~~後藤 功~~
呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 今西 将史

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医~~長~~員 中村 敬彦

主治医の先生に尋ねにくい場合~~やに~~、本研究への参加を拒否したい意向がある時~~等や~~、何かご質問などございましたら、以下までお問い合わせください。

当院での連絡担当者)

大阪医科大学大阪医科大学附属病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 助教 田村 洋輔
〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号 TEL 072-683-1221(代表) 内線 6857

本試験の責任者)

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 West Japan Oncology Group (WJOG) 理事長 中川 和彦
〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1 丁目 5 番 7 号ナンバプラザビル 304 Tel 06-6633-7400
Fax 06-6633-7405

研究代表者(情報管理責任者) 片上 信之 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(本研究全般の窓口) 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

以上