

西暦 2024年05月28日作成

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	EGFR変異陽性肺癌患者におけるEGFR-TKI後の初回全身化学療法に関する後方視的観察研究（SPIRAL-STEP）
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	呼吸器内科 講師（4-7） 中尾 明
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2017年01月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	福岡大学病院でEGFR遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR阻害薬（商品名：イレッサ、タルセバ、ジオトリフ、ビジンプロ、タゲリッソ）による治療を受けた後、2017年1月1日から2022年7月31日までの間に化学療法（プラチナ併用療法または細胞障害性抗がん薬＋免疫チェックポイント阻害薬）による治療を受けられた方。
研究の意義と目的	この研究は、EGFR遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR阻害薬の治療を受けた後に、次の治療（プラチナ併用療法または細胞障害性抗がん薬＋免疫チェックポイント阻害薬）を受けた患者さんを研究の対象にしています。EGFR阻害薬後にはこれらの化学療法が行われますが、最適な化学療法は確立しておらず、それを検討することを目的とします。
研究の方法	当院においてEGFR阻害薬および化学療法による治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より診療情報（患者背景、抗がん剤治療の治療歴、治療効果、副作用、カルテ番号 等）を取得します。治療内容と薬剤の効果进行分析し、最適な治療内容を評価します。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：京都府立医科大学 提供先の研究責任者：呼吸器内科学 山田 忠明 提供する試料・情報：施設内登録番号、年齢、性別、組織型、病期、喫煙歴、既往歴、併存症、PS、転移部位、転移数、血管新生阻害薬の投与禁忌の有無、血液検査（Alb、CRP、好中球数、リンパ球数、Hgb、LDH、血小板数、T-Bil、AST、ALT、クレアチニンなど）、遺伝子変異情報（EGFR変異）、治療開始前の標的病変の和、EGFR-TKIの最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、最大腫瘍縮小率、検体採取方法、最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、全生存期間
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	代表機関名：京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学

研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院 呼吸器内科</p> <p>担当者名：中尾 明</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日9:00～17:00</p>