

オシメルチニブ 1次治療の薬剤性肺障害発現頻度を含めた

安全性と有効性の検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科では、日常診療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科では、2018年8月21日から2020年12月31日までの期間中に、1次治療でオシメルチニブ(タグリッソ)を投与された患者さんの日常診療における情報を収集し、副作用や不具合の発現状況の把握や、安全性又は有効性等に影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景の探索、未知の副作用や不具合を検出する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2022年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者基本情報

年齢、性別、Performance status(PS)、喫煙歴、病期(ステージ)、診断名、診断方法、脳転移の有無、腫瘍マーカー(CEA)、KL-6、肺がんに関わる遺伝子変異の有無など

・治療経過に関する情報

オシメルチニブ(タグリッソ)を始めた日時、治療効果、病状の悪化の有無、悪化した場合の日時、オシメルチニブ(タグリッソ)を最後に飲んだ日時、オシメルチニブ(タグリッソ)による治療効果があった期間、次の治療までの期間、オシメルチニブ(タグリッソ)を中止した日、中止した理由、減量の有無と理由、オシメルチニブ(タグリッソ)の次の治療内容と開始日・病状の悪化の有無と確認した日時など

・情報提供に関する記録

診療録、看護記録、臨床検査データ及び画像検査フィルム等の記録、電子カルテに格納されたデータ

・有害事象(※)

オシメルチニブ(タグリッソ)によるものと考えられる薬剤性肺炎の評価と重症度・治療内容、薬剤性肺炎以外の重篤な有害事象名

(※薬剤や手技等との因果関係の有無にかかわらず、薬剤や手技等の使用/適用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくないあるいは意図しない身体の徴候、症状、臨床検査データの変化をいいます。)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野（研究代表者：立原 素子）

協力研究機関

明石医療センター（研究責任者：畠山 由記久）

淡路医療センター（研究責任者：堂國 良太）

加古川中央病院（研究責任者：徳永 俊太郎）

北播磨総合医療センター（研究責任者：金城 和美）

高槻病院（研究責任者：松村 佳乃子）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野 研究代表者：立原 素子

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究にて評価するオシメルチニブ(タグリツソ錠)を製造販売するアストラゼネカ株式会社から研究機構(西日本がん研究機構)経由で当該研究に参加する医師に研究資金が提供されております。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 担当者:三村 千尋
神戸市中央区楠町 7-5-2
TEL:078-382-5660
FAX:078-382-5661

愛仁会高槻病院 呼吸器内科 担当者:松村 佳乃子
大阪府高槻市古曾部町1丁目3番13号
TEL:072-681-3801
FAX:072-682-3834

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野 立原 素子