

臨床研究に関する公開情報

2020年9月2日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

●研究課題名

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討

●研究の目的

本研究は EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんの胸部 CT を解析し、Osimertinib の安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

EGFR 陽性非小細胞肺癌の患者さんで、「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査」に参加された患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、全身状態
- ・効果の有無と効果の合った期間
- ・胸部 CT 画像
- ・肺臓炎を発症された場合、発症時の症状・重症度、治療薬剤(投与量、投与期間)、Osimertinib の再開の有無

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

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の施設へ提供しますが、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、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●利益相反

本研究の費用の一部は神戸市立医療センター中央市民病院あるいは和歌山県立医科大学 内科学第三講座からの研究費提供にて行われます。また、研究責任医師および研究分担医師は利益相反の状態を開示するとともに、各施設における利益相反管理基準および利益相反管理計画に基づき利益相反の管理を行い、研究実施にあたる公正性や適正性を保つように努めます。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

●研究代表機関（情報管理責任者）

和歌山県立医科大学 内科学第三講座

代表者名：藤本 大智

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887

●研究事務局（本研究全般の窓口）

和歌山県立医科大学 内科学第三講座

代表者名：柴木 亮太

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887

佐藤 悠城

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2丁目1-1

Tel.078-302-4321 Fax.078-302-7537

●当院における問い合わせ先

松本 啓孝

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科

〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77

Tel. : 06-6480-7000 FAX : 06-6480-7001