

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	胸水合併進行期・再発 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤もしくはエルロチニブと血管新生阻害剤併用療法の有効性および安全性に関する多施設後ろ向き観察研究 [倫理審査受付番号：第 5018 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 4 月 24 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：非小細胞肺癌 / 診療科名等：呼吸器内科 本研究に対して承認が得られた研究参加施設において、以下のすべての条件を満たす患者さんを対象とします。 1) TNM 分類（がんの進行度を評価するための分類法）第 8 版に従い、臨床病期 IIIB, IIIC, IV 期又は手術や放射線治療の根治的治療後に再発した非小細胞肺癌と診断された方 2) EGFR 遺伝子変異陽性と診断された方 3) 2009 年 11 月 1 日から 2023 年 10 月 30 日までに 1 次または 2 次治療として、エルロチニブ＋ベバシズマブまたはエルロチニブ＋ラムシルマブまたはオシメルチニブが投与開始された方 4) 3) の治療開始時に胸水(ドレナージや胸膜癒着術の有無を問わない)を有する方
研究に用いる試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報（通常診療で取得） ☐ アンケート ☐ その他
研究目的・意義	この研究は、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断され、初回または二次治療としてオシメルチニブ/エルロチニブ＋ベバシズマブ/エルロチニブ＋ラムシルマブのいずれかによる治療を行われた患者さんを研究の対象にしています。その目的は上記治療の治療効果と有害事象を調べるためのものです。その結果、胸水を合併した患者さんにより有効な治療を選択できるようになることが期待

	されます。
研究の方法	この臨床研究では、上記の患者さんを対象に診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。 使用する情報 診療録・胸部レントゲン画像・CT 画像 観察及び検査項目 性別、年齢、身体的所見、喫煙歴、がん関連遺伝子変異、間質性肺炎の有無、胸水の量、病期、組織型等病理検査結果、治療開始時の遠隔転移臓器、胸膜癒着術の有無、胸水ドレナージの有無、治療開始日、降圧薬内服の有無、血液データ、有害事象、生存期間、治療中止日（中止理由）、胸水病変の制御率、制御期間 これらの情報を調査ファイルへ入力し、患者さん個人を特定できない状態で研究事務局へ送付します。研究事務局では薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、実際の臨床現場における薬の効果について調べます。 この臨床研究は共同研究機関および兵庫医科大学倫理審査委員会の審査を受け、研究内容の科学性や倫理性、患者さんの人権が守られていることが確認されています。 カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表した後 10 年間保管されます。 なお、この研究で得られたデータが関連する研究に有益であると判断した場合、本学倫理審査委員会の承認を得た上でデータを利用することがあります。
外部への試料・情報の提供	研究事務局（京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学）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。対応表は兵庫医科大学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	[研究代表者] 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 山田忠明 [研究事務局] 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 畑 妙 [個人情報管理者] 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 山田忠明 [共同研究機関] 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 千原佑介 大阪国際がんセンター 呼吸器内科 西野和美 大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 岡田あすか 京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 内匠千恵子

	京都第二赤十字病院 呼吸器内科 塩津伸介 倉敷中央病院 呼吸器内科 横山俊秀 さいたま赤十字病院 呼吸器内科 大場智広 島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 沖本民生 市立福知山市民病院 呼吸器内科 谷村恵子 聖マリアンナ医科大学病院呼吸器内科 古屋直樹 長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 谷口寛和 兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島貴志 藤田医科大学病院 呼吸器内科 後藤康洋
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。
本研究に関する 連絡先	本学診療科：呼吸器内科 本学の担当者：三上 浩司 [電話] TEL:0798-45-6200 FAX：0798-45-6597 (平日 9 時～17 時)