

オプトアウト文書

西暦 2025 年 7 月 16 日

「化学療法の治療歴のない EGFR 陽性肺癌に対する化学療法もしくは化学免疫療法の効果の検討」の対象になれる方ならびに保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名] 化学療法の治療歴のない EGFR 陽性肺癌に対する化学療法もしくは化学免疫療法の効果の検討

[研究機関名・長の氏名] NHO 三重中央医療センター院長 下村 誠
[研究代表者所属・氏名] NHO 三重中央医療センター呼吸器内科 医師 西村 正
[分担者・氏名] NHO 三重中央医療センター呼吸器内科 副院長 井端 英憲

[研究の目的]

殺細胞性抗癌剤の治療歴のない、EGFR-チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）耐性後の EGFR 陽性肺癌に対してどのような治療が最適か、免疫チェックポイント阻害薬が有効であるかを検討する。

[研究の方法]

1. 対象

2012 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに 2 次治療でカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ、シスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブもしくは、カルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブを投与された EGFR 陽性肺癌の患者を対象とする。

2. 利用する情報

電子カルテより下記の臨床情報を取得します。利用または提供開始は 2025 年 8 月からを予定。

- 性別
- 治療開始時の年齢、身長、体重
- 既往歴
- CT 画像所見
- 臨床病期
- EGFR 遺伝子変異の詳細
- PD-L1 発現率
- 治療内容（EGFR-TKI の 1 次治療の抗癌剤治療）
- 治療内容（EGFR-TKI 耐性後の抗癌剤治療）
- 治療期間（EGFR-TKI 耐性後の抗癌剤治療開始日、治療終了日）
- 治療効果（EGFR-TKI 耐性後の抗癌剤治療の奏効率、腫瘍制御率）
- 治療開始時の採血データ（白血球数、好中球数、リンパ球数、クレアチニン値）
- 有害事象有無
- 有害事象の内容
（発症日、Common Terminology Criteria for Adverse Events: CTCAE version 5.0 Grade）
- 生存期間

※収集したデータは、個人情報を削除したうえで暗号化した USB を研究代表者へ直接手渡しします。
直接手渡しを行う事が難しい場合は、個人情報を削除したうえで暗号化したメールで送付します。

3. 研究対象期間

2012 年 4 月 1 日～2025 年 6 月 30 日

4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日から 2027 年 5 月 1 日まで （研究開始は 2025 年 8 月からを予定）

5. 共同研究機関の名称および研究者の氏名

研究責任者：三重大学医学部附属病院	呼吸器内科	教授	小林 哲
共同研究者：NHO 三重中央医療センター	呼吸器内科	副院長	井端 英憲
共同研究者：三重大学医学部附属病院	呼吸器内科	准教授	藤本 源
共同研究者：三重大学医学部附属病院	呼吸器内科	助教	岡野 智仁
共同研究者：三重大学医学部附属病院	ゲノム診療科	副科長	藤原 拓海
共同研究者：松阪市民病院	呼吸器内科	部長	坂口 直
共同研究者：松阪市民病院	呼吸器内科	部長	伊藤 健太郎
共同研究者：松阪市民病院	呼吸器内科	院長	畑地 治
共同研究者：桑名市総合医療センター	呼吸器内科	医長	大岩 綾香
共同研究者：桑名市総合医療センター	呼吸器内科	部長	油田 尚総
共同研究者：三重県立総合医療センター	呼吸器内科	部長	吉田 正道
共同研究者：三重県立総合医療センター	呼吸器内科	医長	藤原 篤司
共同研究者：NHO 近畿中央呼吸器センター	心療内科	医長	松田 能宣
共同研究者：NHO 近畿中央呼吸器センター	腫瘍内科	医長	田宮 朗裕
共同研究者：NHO 近畿中央呼吸器センター	腫瘍内科	医師	住谷 仁
共同研究者：NHO 近畿中央呼吸器センター	腫瘍内科	医師	谷口 善彦
共同研究者：愛媛大学医学部附属病院	呼吸器内科	教授	野上 尚之
共同研究者：愛媛大学医学部附属病院	呼吸器内科	助教	中村 行宏
共同研究者：済生会今治病院	内科	医師	川上 真由

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、EGFR-TKI 耐性後の EGFR 陽性肺癌に対してどの治療が最適かを検討できます。この情報は、今後 EGFR-TKI 耐性後の EGFR 陽性肺癌の治療内容を選択する根拠となり、同じ治療を受けられる予定の方に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。
(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5
三重中央医療センター 呼吸器内科 医師 西村 正
TEL: 059-259-1211

[三重大学医学部附属病院についての補足事項]

研究期間：許可日～2027年5月1日まで

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 小林 哲

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 藤本 源

三重大学医学部附属病院 呼吸器内科 岡野 智仁

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 藤原 拓海

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 藤原 拓海

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

資金源： 本学における本研究は奨学寄附金（企業以外）を使用します。

本研究では 中外製薬株式会社、サンド株式会社、日医工ファーマ株式会社、日本化薬株式会社の医薬品が研究対象となっており、研究責任者の小林及び研究分担者の岡野・藤本が所属する呼吸器内科学講座は中外製薬株式会社から寄附金を受領しています。本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

お問い合わせ先：三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 藤原 拓海

電話：059-232-1111（代表） Fax：059-231-5223