

2018年8月1日から2020年9月30日までの期間にオシメルチニブ(タグリッソ)を最初の治療として受け、間質性肺炎(ILD)を発症した患者さんへ

研究:「Osimertinibによる薬剤性肺障害後の後治療の実態とEGFR-TKI re-challengeの安全性・有効性を調査する後方視的観察研究 Osi-risk Study」の実施について

#### 1. 研究の対象

初回治療としてオシメルチニブ投与後に薬剤性ILDを発症したEGFR遺伝子変異陽性進行/再発非小細胞肺癌患者さんを対象とします。

#### 2. 研究目的・方法

オシメルチニブ(タグリッソ)による治療で間質性肺炎を発症した患者さんのその後の治療や経過の特徴、その後の抗癌薬の安全性や治療効果といった情報を検討することを目的としています。カルテ上の情報を収集し、解析を行います。新たに検査はおこないません。

#### 3. 研究に使用する検体・データ

対象患者さんのCT画像、病気の状態に関するデータ、オシメルチニブによる治療の状況、間質性肺炎に関するデータ等。これらのデータは今後二次利用する可能性があります。ただし、二次利用の際には再度、当院の倫理審査委員会にて審議を行い、承認を得るものとします。

#### 4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間：当院倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

予定登録者数：すでに実施された治療に関するデータを収集して解析するため、事前の症例数設定は実施しません。研究開始後、可能な限り症例集積を行います。

## 5. 研究結果の公表について

試験終了後、研究成果は学会や医学論文などに発表する予定です。

## 6. 個人情報の取り扱いについて

本研究では、お名前・ご住所・電話番号等の個人情報は使用しません。また患者さんのお名前は参加施設から他施設の研究実施責任者、研究事務局へ知らされることはありません。患者さんの同定や照会は、患者識別コード、性別、年齢等を用いて行われ、患者名など、第三者が個人を容易に識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。また、画像保存の際にも同様に、患者さんのお名前等の個人を識別できる情報を認めた場合は直ちに削除いたします。

## 7. 外部への試料・情報の提供

データ収集等の際は登録番号を使用し、患者さんのお名前を含む個人情報が医療機関から研究事務局に知らされる事はなく、患者さんの同定や照会は全て登録番号を用いて行います。なお、患者さんの識別には各参加施設の規定に準じて対応表等作成し適切に管理します。

## 8. 知的財産権について

知的財産に関する権利（特許権等）は、静岡がんセンターの一部属します。

## 9. 利益相反について

本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。

## 10. 研究組織について

静岡県立静岡がんセンター、埼玉医科大学国際医療センター、他全国37医療機関が参加します。

### 【研究代表者】

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 今井 久雄

### 【研究事務局】

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 西岡 直哉

### 【画像評価責任者】

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 遠藤 正浩

研究参加施設  
別紙をご参照下さい。

## 11. お問い合わせ先

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。

### 【当院における問い合わせ先】

国立病院機構四国がんセンター 呼吸器内科  
研究責任者：二宮 崇

連絡先：〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160  
電話：089-999-1111（代表） FAX：089-999-1100

### 【研究全体に関する問い合わせ先】

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科  
研究事務局：西岡 直哉  
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007  
TEL: 055-989-5222  
MAIL [n.nishioka@scchr.jp](mailto:n.nishioka@scchr.jp)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

以上

別紙\_研究参加施設一覧

埼玉医科大学 国際医療センター  
静岡県立静岡がんセンター  
北里大学病院  
神奈川循環器呼吸器病センター  
久留米大学病院  
新潟県立がんセンター新潟病院  
千葉大学医学部附属病院  
獨協医科大学病院  
横浜市立大学付属病院  
厚木市立病院  
手稲溪仁会病院  
順天堂大学医学部附属順天堂病院  
松坂市民病院  
富山県立中央病院  
北海道がんセンター  
帝京大学医学部付属病院  
神奈川県立がんセンター  
関西医科大学附属病院  
群馬県立がんセンター  
日本医科大学付属病院  
東京都済生会中央病院  
群馬大学医学部付属病院  
島根大学医学部付属病院  
京都府立医科大学付属病院  
京都第二赤十字病院  
宇治徳洲会病院  
岡山赤十字病院  
三重大学医学部付属病院  
富山大学付属病院  
福井大学医学部付属病院  
聖マリアンナ医科大学病院  
藤田医科大学病院  
湘南鎌倉総合病院  
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院  
四国がんセンター  
市立福知山市民病院  
国立病院機構茨川医療センター  
横浜市立市民病院  
大阪国際がんセンター