

作成日：2023年10月10日

西暦2020年11月1日から西暦2023年8月31日の間に順天堂大学医学部附属呼吸器内科でEGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の治療を受けた患者さんへ
【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院呼吸器内科では「EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の有効性と安全性に関する研究」という研究を行っております。この研究は、ラムシルマブ+エルロチニブ療法の有効性と安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去にEGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の治療を受けた患者さんのカルテの診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌の方で、西暦2020年11月1日から西暦2023年8月31日の間に呼吸器内科で一次治療としてラムシルマブ+エルロチニブ療法を受けた方です。

- ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、身体所見、喫煙歴、合併症、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査）、病理診断結果、治療の効果、副作用の情報等
- ・収集期間：西暦2020年11月1日～西暦2026年11月30日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：佐々木 信一）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2026年12月31日
- ・利用又は提供を開始する予定日：西暦2024年1月1日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、当院においては呼吸器内科の研究費によって実施しております。研究の代表機関に対しては、調査対象となるラムシルマブ（ラムシルマブ®）の製造販売企業である日本イーライリリー株式会社からの資金提供がありますが、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には日本イーライリリー株式会社を含め開示すべき利益相反はありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

提供先：帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科 石原昌志

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は帝京大学医学部内科学講座（代表機関）の下、53 機関で行う多機関共同研究です）

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：呼吸器内科 佐々木 信一）

<情報を収集し提供する機関>

旭川医科大学病院（提供責任者：佐々木高明）

帯広厚生病院（提供責任者：菊地創）

函館五稜郭病院（提供責任者：山田裕一）

札幌南三条病院（提供責任者：高島博嗣）

青森県立中央病院（提供責任者：長谷川幸裕）

岩手医科大学附属病院（提供責任者：長島広相）

大曲厚生医療センター（提供責任者：中川拓）

平鹿総合病院（提供責任者：藤嶋悟志）

山形大学医学部附属病院（提供責任者：井上純人）

竹田総合病院（提供責任者：塩豊）

佐野厚生総合病院（提供責任者：井上卓）

芳賀赤十字病院（提供責任者：高橋健人）

春日部市立医療センター（提供責任者：木曾原 朗）

川口市立医療センター（提供責任者：羽田憲彦）

さいたま赤十字病院（提供責任者：松島秀和）

獨協医科大学埼玉医療センター（提供責任者：福島康次）

埼玉医科大学国際医療センター（提供責任者：解良恭一）

松戸市立総合医療センター（提供責任者：船橋秀光）

総合病院 国保旭中央病院（提供責任者：齊藤陽久）

昭和大学病院（提供責任者：楠本壮二郎）

東京女子医科大学病院（提供責任者：神崎正人）

東邦大学医療センター大橋病院（提供責任者：松瀬厚人）

複十字病院（提供責任者：吉森 浩三）

東京都立多摩総合医療センター（提供責任者：北園美弥子）
山梨県立中央病院（提供責任者：宮柿崎有美子）
聖隷三方原病院 呼吸器外科（提供責任者：棚橋雅幸）
聖隷三方原病院 呼吸器内科（提供責任者：松井隆）
刈谷豊田総合病院（提供責任者：吉田憲生）
藤田医科大学病院（提供責任者：近藤征史）
愛知医科大学病院（提供責任者：久保昭仁）
松阪市民病院（提供責任者：畑地治）
京都府立医科大学（提供責任者：山田忠明）
福知山市民病院（提供責任者：原田大司）
近畿中央呼吸器センター（提供責任者：沖塩協一）
市立ひらかた病院（提供責任者：大上隆彦）
大阪警察病院（提供責任者：山本傑）
関西医科大学附属病院（提供責任者：倉田宝保）
大阪国際がんセンター（提供責任者：川村卓久）
神戸市立医療センター中央市民病院（提供責任者：佐藤悠城）
神戸低侵襲がん医療センター（提供責任者：秦明登）
兵庫医科大学病院（提供責任者：木島貴志）
神鋼記念病院（提供責任者：大塚浩二郎）
宝塚市立病院（提供責任者：高瀬直人）
和歌山医療センター（提供責任者：阪森優一）
和歌山病院（提供責任者：南方良章）
県立広島病院（提供責任者：石川暢久）
尾道総合病院（提供責任者：濱井宏介）
香川大学（提供責任者：金地伸拓）
九州がんセンター（提供責任者：山口正史）
飯塚病院（提供責任者：霧野広介）
那覇市立病院（提供責任者：松野和彦）

<研究協力機関>

旭川医科大学病院（提供責任者：佐々木高明）
帯広厚生病院（提供責任者：菊地創）
函館五稜郭病院（提供責任者：山田裕一）
札幌南三条病院（提供責任者：高畠博嗣）
青森県立中央病院（提供責任者：長谷川幸裕）
岩手医科大学附属病院（提供責任者：長島広相）
大曲厚生医療センター（提供責任者：中川拓）
平鹿総合病院（提供責任者：藤嶋悟志）

山形大学医学部附属病院（提供責任者：井上純人）
竹田総合病院（提供責任者：塩豊）
佐野厚生総合病院（提供責任者：井上卓）
芳賀赤十字病院（提供責任者：高橋健人）
春日部市立医療センター（提供責任者：木曾原 朗）
川口市立医療センター（提供責任者：羽田憲彦）
さいたま赤十字病院（提供責任者：松島秀和）
獨協医科大学埼玉医療センター（提供責任者：福島康次）
埼玉医科大学国際医療センター（提供責任者：解良恭一）
松戸市立総合医療センター（提供責任者：船橋秀光）
総合病院 国保旭中央病院（提供責任者：齊藤陽久）
昭和大学病院（提供責任者：楠本壮二郎）
東京女子医科大学病院（提供責任者：神崎正人）
東邦大学医療センター大橋病院（提供責任者：松瀬厚人）
複十字病院（提供責任者：吉森 浩三）
東京都立多摩総合医療センター（提供責任者：北園美弥子）
山梨県立中央病院（提供責任者：柿崎有美子）
聖隷三方原病院 呼吸器外科（提供責任者：棚橋雅幸）
聖隷三方原病院 呼吸器内科（提供責任者：松井隆）
刈谷豊田総合病院（提供責任者：吉田憲生）
藤田医科大学病院（提供責任者：近藤征史）
愛知医科大学病院（提供責任者：久保昭仁）
松阪市民病院（提供責任者：畑地治）
京都府立医科大学（提供責任者：山田忠明）
福知山市民病院（提供責任者：原田大司）
近畿中央呼吸器センター（提供責任者：沖塩協一）
市立ひらかた病院（提供責任者：大上隆彦）
大阪警察病院（提供責任者：山本傑）
関西医科大学附属病院（提供責任者：倉田宝保）
大阪国際がんセンター（提供責任者：川村卓久）
神戸市立医療センター中央市民病院（提供責任者：佐藤悠城）
神戸低侵襲がん医療センター（提供責任者：秦明登）
兵庫医科大学病院（提供責任者：木島貴志）
神鋼記念病院（提供責任者：大塚浩二郎）
宝塚市立病院（提供責任者：高瀬直人）
和歌山医療センター（提供責任者：阪森優一）
和歌山病院（提供責任者：南方良章）
県立広島病院（提供責任者：石川暢久）

尾道総合病院（提供責任者：濱井宏介）
香川大学（提供責任者：金地伸拓）
九州がんセンター（提供責任者：山口正史）
飯塚病院（提供責任者：霧野広介）
那覇市立病院（提供責任者：松野和彦）

<委託機関>該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属浦安病院
連絡先：047-353-3111（代表）
担当者の所属・氏名：呼吸器内科 難波 由喜子

<代表機関>

機関名：帝京大学医学部
連絡先：03-3964-1211（代表）
担当者の所属・氏名 内科学講座腫瘍内科 関 順彦

<情報の提供機関>

機関名：帝京大学医学部
連絡先：03-3964-1211（代表）
担当者の所属・氏名 内科学講座腫瘍内科 石原昌志