

2019年4月17日

鹿児島大学病院 呼吸器内科で  
アファチニブの治療を受けた患者さんへ  
( 医学系研究に関する情報 )

鹿児島大学病院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

アファチニブ治療後の観察研究

【研究機関】

鹿児島大学病院	呼吸器・ストレスケアセンター	呼吸器内科
独立行政法人国立病院機構	南九州病院	呼吸器科
川内市医師会立市民病院		呼吸器内科
公益社団法人昭和会	今給黎総合病院	呼吸器内科

【研究責任者】

川内市医師会立市民病院 呼吸器内科  
部長 隈元 朋洋

【研究の目的】

これまで鹿児島大学病院呼吸器内科では、「*EGFR* 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌におけるアファチニブの耐性機序に関する因子の研究（平成29年4月-平成31年3月）」を実施していました。アファチニブ（ジオトリフ

®) で耐性化したあとの治療は、T790M 変異が陽性であればタグリッソが、T790M 変異が陰性であれば化学療法などが行われます。

この研究の目的は、シオトリフで耐性化したあとの治療について調査することです。

#### 【研究の方法】

診療録の情報を利用して、シオトリフで耐性化した時の T790M 変異の発現やシオトリフで耐性化したあとの治療について調査します。

#### 【対象となる患者さん】

2017年4月3日から2024年3月31日までに、鹿児島大学病院呼吸器内科で実施していた「EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌におけるアファチニブの耐性機序に関する因子の研究」に同意いただいた患者さんを対象にしています。

#### 【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

診療録から以下の情報を利用します。

- ・ 性別、年齢、肺癌確定診断日、PS、身長、体重、病期、TNM、EGFR 変異の種類・測定方法・部位、原発巣、転移巣、前治療、既往症、合併症、喫煙歴
- ・ シオトリフの効果・副作用
- ・ シオトリフで耐性化した時の T790M 変異の発現
- ・ シオトリフで耐性化したあとの治療の内容・効果
- ・ 予後

情報は、研究責任者・研究分担者が利用し、研究責任者・隈元朋洋、または研究分担者・下馬場健一、米未紀子が管理を行います。

#### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接

特定できる個人情報削除します。また、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、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学病院呼吸器内科の研究費（用途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒895-0005

薩摩川内市永利町4107-7

川内市医師会立市民病院 呼吸器内科

部長 隈元 朋洋

電話 0996-22-1111 FAX 0996-22-0511