

新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 18-044	
研究課題名	EGFR チロシキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究－NEJ040－
研究期間	2018年9月から2020年6月まで
研究の意義と目的	EGFR チロシキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬は、EGFR 遺伝子変異を持つ非小細胞肺癌患者さんを治療する上でいずれも重要な役割を果たす薬剤ですが、この2つの薬を同時に投与すると、間質性肺疾患という重篤な副作用が生じる頻度が高まる可能性があることが、これまでの報告でわかっています。そのため、現在この両方の薬剤は別々に投与を行うようにしていますが、別々に投与を行う場合でもやはり間質性肺疾患の発症が報告されており、この両方の薬剤を安全に患者さんに投与できる投与の順番や投与の間隔についてはわかりません。今回の研究では、この両方の薬剤が投与された患者さんのデータを集めて、今後この両方の薬剤を治療に用いる際に、安全に投与を行うために守るべき投与の順番や、空けるべき投与の間隔を調べるため、今回の研究を行います。
研究の方法と対象	EGFR 遺伝子変異のある非小細胞肺癌の方で、2018年6月30日までに呼吸器内科で EGFR チロシキナーゼ阻害薬と、免疫チェックポイント阻害薬の両方の薬剤の投与を受けた方
研究に用いる情報の種類	診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体情報、画像検査結果、手術や放射線による治療歴、抗がん剤による治療歴、間質性肺疾患の副作用状況などで、患者さんを特定できるような個人情報、一切利用しません。
外部への情報の提供	上記のカルテ情報を記載した記録用紙を、各参加施設より順天堂大学呼吸器内科へ郵送し回収します。記録用紙には個人が特定できるような情報は一切含まれません。また、間質性肺疾患を発症した患者さんの胸部CT画像データもCD-Rに出力し、順天堂大学呼吸器内科へ郵送します。回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。
研究終了後の対応について	研究成果を学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際に個人を特定できる情報は含みません。
同意の取得について	本研究の対象となる患者さん、あるいは代理の方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記問い合わせ先までご連絡ください。
研究組織	研究代表施設：順天堂大学医学部附属順天堂医院 研究代表者：高橋和久
当院における実施体制	研究責任者：新潟市民病院 呼吸器内科 伊藤和彦 研究分担者：新潟市民病院 呼吸器内科 手塚貴文、宮林貴大、柴田 怜、高野賢治、宇井雅博
問い合わせ先	新潟市民病院 呼吸器内科 伊藤和彦 連絡先 電話：025-281-5151(内線 6086)