

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

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	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 (職名) 助教 (氏名) 中村 行宏
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 5 月 1 日
対象となる方	2012 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に当院を受診された方のうち 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 陽性肺癌の患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、既往歴、CT 画像所見、肺癌臨床病期、EGFR 遺伝子変異の詳細、PD-L1 発現率、治療内容、治療開始時の採血データ、有害事象の有無と内容、生存期間
研究の概要 (目的・方法)	EGFR 遺伝子変異を持った肺癌の治療は分子標的薬剤を中心に、この数年で劇的に変化してきています。初回治療(1 次治療)として、2024 年はタグリッソ®(オシメルチニブ)の殺細胞性抗がん剤併用が認可され、2025 年にはライブリバン®(アミバンタマブ)とラズクルーズ®(ラゼルチニブ)という薬が登場しました。1 次治療が新たに出てきている中、これらの分子標的薬剤耐性後の治療方法に関しては、どの治療が最適であるかは、未だ検証の余地が残っています。

	本研究では、EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対して分子標的薬で 1 次治療を行い、病勢の悪化後、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した患者様を電子カルテから後方視的に情報収集し、病勢悪化までの期間や生存期間、副作用発現頻度などを比較検討します。
個人情報の保護について	この研究で収集される情報は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で三重中央医療センターに送ります。患者さんを特定するための情報は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。また、保管される情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院循環器・呼吸器・腎高血圧内科 中村 行宏 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5303

【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの情報は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である三重中央医療センターに提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

研究代表者	三重中央医療センター	呼吸器内科	医師	西村 正
共同研究機関	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：NH0 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：NH0 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：NH0 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：NH0 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：NH0 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