

# 肺がん治療に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年5月24日～2022年12月31日

## 〔研究課題〕

日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER）  
(Japanese REal-world data for treatment of afatinib [Glotrif®] in first-line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma)

## 〔研究目的〕

本研究では、非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に一次治療として上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）アファチニブを投与した場合の治療効果の持続期間を検討します。

## 〔研究意義〕

この研究で収集された情報によってこの疾患に対する理解が深まる可能性があります。

## 〔対象・研究方法〕

NSCLC と診断され、初回治療としてアファチニブを、現在投与されているかまたは過去に投与されていた方にこの研究への参加をお願いしています。

収集するデータは以下の通りです。

- ・人口統計学的データ：生年月日、性別、身長、体重、喫煙歴
- ・背景情報と病歴：病期、初回診断時と二次治療における遺伝子変異のタイプ、治療に関するデータ（開始日、用量調節、終了日など）
- ・追跡データ：上記のデータ収集から1年後の情報（後続治療、病状など）

## 〔研究機関名〕

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼を受けて実施する研究です。  
当院を含む全国 50 施設で約 1000 例の患者さんの診療録に記録されている治療内容を収集する予定です。

## 〔個人情報の取り扱い〕

患者さんのプライバシー及び個人情報は個人情報保護法及び倫理指針に則って厳重に保護されます。この研究中に収集、利用される患者さんの情報は、機密情報として保護されます。

この研究に診療データを使用してほしい場合、この研究または研究患者の権利について質問がある場合は、以下に連絡してください。患者さんの将来の治療や医師との関係に影響しません。

患者さんについて収集された全ての情報は番号によって識別され、この研究に関する医学的、統計的、または規制活動の目的のために使用されます。患者さんの氏名、住所および電話番号などは、これらの記録に含まれません。

研究データは、パスワードで制御されたシステム上に電子的に保管されます。対応表など紙媒体の資料は鍵のかかる場所にて保管されます。この研究で得られた個人情報や研究に関わるデータは、研究総括報告書の提出後に倫理委員会事務局に提出し、TARC にて 10 年間保管します。保管期間が終了した資料と情報は適切に廃棄されます。

対象となる患者さんまたはご遺族の方で、ご自身または対象となる患者さんの検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

#### 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 関 順彦

研究分担者: 渡邊 清高、市川 靖子、本田 健、丹澤 盛、坂本 貴彦、石原 昌志、落合 亮介

所属: 帝京大学医学部附属病院 腫瘍内科

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211(代表) [内線 40363 ]