

EGFR 変異陽性肺癌患者における EGFR-TKI 後の初回全身化学療法に関する後方視的観察研究 (SPIRAL-STEP)

洛和会音羽病院呼吸器内科では、EGFR 遺伝子変異を有する肺がんの患者さんを対象に、EGFR 阻害薬後の最適な化学療法を検討する臨床研究を実施しております。以前の診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり洛和会研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR 阻害薬の治療を受けた後に、次の治療（プラチナ併用療法または細胞障害性抗癌薬＋免疫チェックポイント阻害薬）を受けた患者さんを研究の対象にしています。EGFR 阻害薬後にはこれらの化学療法が行われますが、最適な化学療法は確立しておらず、それを検討することを目的とします。

研究の方法対象となる方について

洛和会音羽病院で EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR 阻害薬（商品名：イレッサ、タルセバ、ジオトリフ、ビジンプロ、タグリッソ）による治療を受けた後、2017 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までの間に化学療法（プラチナ併用療法または細胞障害性抗癌薬＋免疫チェックポイント阻害薬）による治療を受けられた方。

研究期間： 洛和会研究倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

・ 方法

当院において EGFR 阻害薬および化学療法による治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療内容と薬剤の効果を分析し、最適な治療内容を評価します。

・ 研究に用いる情報について

情報：患者背景、抗がん剤治療の治療歴、治療効果、副作用、カルテ番号 等

利用開始日 2023 年 12 月 8 日（承認日を記載）

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理

されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を洛和会研究倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年5月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

洛和会音羽病院 呼吸器内科

研究責任者：畑 妙（はた たえ）

電話：075-593-4111

以上