

呼吸器・アレルギー内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアファチニブとオシメルチニブの後方視的観察研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	呼吸器・アレルギー内科
研究責任者	講師 加藤俊夫
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	研究責任者 森瀬昌宏 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 研究代表者 伊藤健太郎 松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科
研究の意義・目的	EGFR 陽性肺癌に対して複数の EGFR 阻害剤が承認されています。 この研究では実臨床でアファチニブまたはオシメルチニブを一次治療として投与された症例を対象として、治療効果と安全性について比較検討することを目的としています。
対象となる患者さん	2016年5月1日から2019年10月31日までに EGFR 遺伝子変異が陽性と診断されて、一次治療としてアファチニブまたはオシメルチニブを投与された患者さん
研究の方法	カルテから得られた臨床データを用いて解析を行います。主解析ではオシメルチニブ群とアファチニブ群の EGFR 阻害薬の治療期間の比較を行い、副次的にオシメルチニブ群とアファチニブ群の全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、治療成功期間、6 ヶ月無増悪生存割合の比較を行います。 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。希望する場合は主治医にお伝えください。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2021年1月31日
研究に用いる情報	情報：【年齢、性別、組織型、病期といった治療前の患者背景、生存期間、アファチニブ・オシメルチニブの治療内容、その後の抗がん剤治療等】
外部への試料・情報の提供	エクセルファイルに匿名化した状態でデータを記載し、電子メールで研究責任者に送付します。
試料・情報の利用又は提供を希望しない	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。

場合	
問い合わせ先	愛知医科大学 呼吸器・アレルギー内科 担当者：講師 加藤俊夫 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 23500）