

臨床研究へのご協力のお願い

名古屋医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する PD-L1 発現率とオシメルチニブの効果の関連性の検討

[研究責任者]

呼吸器内科医師 渡邊洋美

[研究の背景]

非小細胞肺癌の EGFR 遺伝子陽性の患者さんに、オシメルチニブなどの EGFR 阻害薬が有効であることは知られていますが、免疫チェックポイント阻害薬の有効性を判定する際に用いる腫瘍内の PD-L1 発現率が高いとオシメルチニブなどの EGFR 阻害薬の効果が乏しいと報告されており、当院の患者さんにおいて関連性があるかどうかを検討します。

[研究の目的]

PD-L1 発現率が高い患者さんにオシメルチニブなどの EGFR 阻害薬を使用しても有効性が乏しいことが明らかになれば、今後の EGFR 遺伝子陽性の肺癌患者さんの治療にお役立てできる可能性があります。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

肺癌の患者さんで、西暦 2018 年 8 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に初回治療としてオシメルチニブの治療を受けた方

●研究期間

機関長許可日から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）
- ③ 病理学的所見（免疫組織学的所見・PD-L1 の発現率・EGFR 遺伝子変異）
- ④ 治療（投与薬剤）
- ⑤ 治療反応性・予後

⑥ 画像診断結果

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[個人情報の取扱い]

情報を利用する際には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究では、研究資金は発生しません。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

呼吸器内科 医師 渡邊洋美

電話 086-294-9911（病院代表）