

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2196 号
研究課題	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討
本研究の実施体制	当院の研究代表者 呼吸器内科 坂上拓郎 当院の分担医師 呼吸器内科 坂田晋也
●研究代表機関（情報管理責任者）	和歌山県立医科大学 内科学第三講座 代表者名：藤本 大智 〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887
●研究事務局（本研究全般の窓口）	和歌山県立医科大学 内科学第三講座 代表者名：柴木 亮太 〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887
	神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 佐藤 悠城

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2丁目1-1

Tel.078-302-4321 Fax.078-302-7537

#### 本研究の目的及び意義

本研究は EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者様の胸部 CT を解析し、主として Osimertinib による薬剤性肺炎や、症状を伴わない一過性の肺炎を評価し、最適な Osimertinib の使用方法、よりよい治療法を確立することを目的としています。本研究では、薬剤性肺炎などの画像所見の他、治療内容や経過、生存期間、薬剤性肺炎を発症された患者様の背景としてどのようなリスクが考えられるか、などを検討します。

#### 研究の方法

##### ●対象となる患者様

EGFR 陽性非小細胞肺癌の患者様で、「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査」に参加された患者様。

下記の試料や情報について、解析を予定しています。

##### ●解析内容

主解析として、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者様における Osimertinib による肺臓炎の発現頻度の検討を行います。

副解析として、生存期間の解析、治療成功期間の解析、肺臓炎の出現に関わる因子の解析、画像解析を行います。

#### 研究期間

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日

#### 試料・情報の取得期間

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日

#### 研究に利用する試料・情報

##### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、全身状態
- ・効果の有無と効果の合った期間
- ・胸部 CT 画像
- ・肺臓炎を発症された場合、発症時の症状・重症度、治療薬剤（投与量、投与期間）、Osimertinib の再開の有無

#### 個人情報の取扱い

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供しますが、患者様を直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者様を特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者様のプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果は、学会および学術論文による報告を予定しています。対象患者様が研究結果についてご

質問がある場合は、下記の連絡先にご相談ください。

#### 利益相反について

本研究の費用の一部は神戸市立医療センター中央市民病院あるいは和歌山県立医科大学内科学第三講座からの研究費提供にて行われます。また、研究責任医師および研究分担医師は利益相反の状態を開示するとともに、各施設における利益相反管理基準および利益相反管理計画に基づき利益相反の管理を行い、研究実施にあたる公正性や適正性を保つように努めます。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### 本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科

研究担当者：坂田 晋也 熊本大学病院 呼吸器内科

連絡先：860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）