

<別紙1>

16 研究における倫理的配慮について

(3) 対象者に理解を求め、承諾を得る方法

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学 呼吸器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 29 年 4 月 福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 講座主任 鈴木弘行

【研究課題名】高齢者（75 歳以上）EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌症例に対する初回 EGFR-TKI 使用後の殺細胞性抗癌剤投与の効果および安全性の検討に関する後ろ向き解析（GIFT-05）

【研究期間】平成 29 年 5 月（倫理委員会承認後）～平成 29 年 12 月

【研究の意義・目的】高齢者（75 歳以上）上皮成長因子受容体（Epithelium growth factor receptor: EGFR）遺伝子変異陽性非小細胞肺癌症例に対する初回 EGFR-チロシンキナーゼ阻害剤（Tyrosine kinase inhibitor: TKI）使用後の殺細胞性抗癌剤投与の効果および安全性について検討します。

【研究の方法】(1)EGFR 遺伝子変異陽性進行切除不能進行非小細胞肺癌の患者さんで、1 次化学療法としてゲフィチニブまたはエルロチニブを投与され再発後、2 次化学療法として殺細胞性抗癌剤を施行された患者さんを被験者として登録し、登録時に下記の臨床情報を診療録より取得いたします。また、高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌症例に対する 2 次化学療法施行割合も検討するため 1 次化学療法としてゲフィチニブ単剤療法またはエルロチニブ単剤療法を投与され 2 次化学療法を実施されなかった患者さんの数も収集します。

- ① 臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報（既往歴、内服歴、喫煙歴）、全身状態、臨床病期）
- ② 治療効果
- ③ 有害事象
- ④ 治療歴（投与薬剤、投与期間）
- ⑤ 治療転帰

(5) 各被験者の無増悪生存期間、増悪後生存期間および全生存期間を計算します。

【研究組織、研究機関名】

福島県立医科大学 呼吸器内科学講座

研究責任者	呼吸器外科学講座	教授	鈴木弘行
主任研究者	呼吸器内科学講座	助教	峯村浩之
研究分担者	臨床腫瘍センター	次長	金沢賢也
	呼吸器内科学講座	助手	平井健一郎

【研究責任医師】今井 久雄 群馬県立がんセンター呼吸器内科。

研究事務局（連絡窓口）：

今井 久雄 群馬県立がんセンター呼吸器内科。

〒373-8550 群馬県立太田市高林西町 617-1

電話 0276-38-0771

【共同研究施設】

栃木県立がんセンター呼吸器内科 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4 丁目 9-1 3

茨城県立中央病院呼吸器内科 〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 峯村浩之

電話:024-547-1360 FAX: 024-548-9366

E-mail:hiromine@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 医療研究推進課 研究推進係

電話:024-547-1825 FAX: 024-581-5163

E-mail:rs@fmu.ac.jp