

臨床研究情報

当院で EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療を受けられた患者さん・ご家族様へご協力をお願い

NTT 東日本関東病院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌におけるチロシンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究

研究実施機関

島根大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院を基幹として、三井記念病院、さいたま市立病院、厚木市立病院、聖路加国際病院、東京大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学、がん・感染症センター都立駒込病院、NTT 東日本関東病院、神奈川県立がんセンター、東京慈恵会医科大学附属病院が協力施設して参加

研究責任者

臼井 一裕、酒谷 俊雄

研究の意義と目的

症状のない脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性の肺癌患者さんにとって、TKI 療法のみで経過を見るべきか、初期から TKI 療法と放射線療法を併用すべきかは現時点で明らかになっておらず、どちらが脳転移の進行や生存期間を延長させるかを検証します。放射線治療による晩期の脳障害についても調査します。

対象となる方

脳転移を有する肺癌と診断されたドライバー遺伝子変異陽性患者さんのうち、2018年8月から2020年12月の間に本研究の協力施設でチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）等の内服治療を受けられた方

実施方法

2018年8月から2020年12月の間にTKIを服用した患者さんを診療記録から抽出します。年齢、性別、PS、組織型、遺伝子変異の種類、がん治療歴、放射線治療歴、喫煙歴、TNM分類・病期、転移部位、脳転移の個数などの臨床データをカルテから収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、パスワードを設定したセキュリティー対策を行ったUSBに保存し研究代表者に郵送します。情報は本研究の共同研究医療機関と共有します。収集した情報は、匿名化し、島根大学医学部附属病院呼吸器・化学療法内科に集約し、外部から容易にアクセスできない状態で保管します。研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

実施期間

2022年2月～2026年12月

個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように匿名化して扱います。

学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

費用

過去のデータを使用する研究であり、対象となる方に新たに費用や謝礼が生じることはありません。

利益相反

ありません

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 呼吸器内科 酒谷俊雄

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111

倫理・医療監査委員会事務局

運営企画部 総務担当 木村・金久保・藤本

電話 03-3448-6651