

表題： EGFR uncommon 変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者における初回 EGFR-TKI 治療の臨床アウトカムに関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

対象となる方： 西暦 2016 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 7 月 31 日に、栃木県立がんセンターの呼吸器内科を受診し、肺癌の診断を受け、アファチニブまたはオシメルチニブ内服治療した方のうち、本研究の対象とする症例に該当する方を対象とします。

2. 研究目的・方法

目的： EGFR uncommon mutation（エクソン 20 挿入変異・de novo T790M 変異を除く）を有する患者を対象に、一次治療で導入する EGFR-TKI による治療効果の関連や有害事象の違い、効果予測因子を後ろ向きに解析する。」

研究期間： 研究実施機関の長の許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

■ カルテ情報（氏名、住所、電話番号など個人を特定する情報は除く）

- ☐ 画像 ☐ 検査結果 ☐ 血液 ☐ 尿・便 ☐ 腫瘍組織
☐ その他（詳細：***）

4. 外部への試料・情報の提供

■ あり（提供先：京都府立医科大学呼吸器内科）

☐ なし

5. 外部への試料情報の取扱い

提供方法：☐ 配送 ■インターネットを介して ☐ その他（詳細：***）

保管場所：京都府立医科大学呼吸器内科

保管責任者：山田忠明

保管期間：論文発表後 10 年間

当センターにおける管理責任者：栃木県立がんセンター 理事長 尾澤 巖

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

京都府立医科大学

呼吸器内科

山田 忠明

7. 利益相反

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反関係にある組織・団体等はありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん又は患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、お申し出いただいた時に、既に研究結果が論文などで公表されていた場合等は、対応できないことがあります。

※照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

地方独立行政法人栃木県立がんセンター

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

電話：028-658-5151 FAX：028-658-5297

研究責任者所属部署：呼吸器内科

研究責任者氏名：中村 洋一