

研究課題名：進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究

1. 研究の対象

2018年4月～2021年3月に当院でEGFR阻害剤またはALK阻害剤による治療を受けられる肺癌の方

2. 研究目的・方法

【目的】進行肺がん患者を対象として、EGFR阻害剤やALK阻害剤などの分子標的治療薬を適切に中止することは患者さんの予後に悪影響を及ぼさないこと証明することです。

【期間】2018年4月（倫理委員会承認後）～2021年3月

【方法】EGFR阻害剤またはALK阻害剤使用中の患者さんを多施設から連続的に登録して前向きに観察し、予後不良状態となった時点からの生存期間を調査します。治療開始前、治療中、治療終了時に日常臨床で観察される情報を収集し、統計学的な解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、カルテ番号、病歴、治療歴、全身状態、血液検査所見、副作用等の発生状況、治療薬の効果、紹介の有無 等

4. 外部への試料・情報の提供

※東北大学へFAXにてデータを提供します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

北日本肺癌臨床研究会参加病院

<http://www.nejsg.jp/partners/index.html>

6. 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もしく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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾 知彦
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者：

宮城県立がんセンター 呼吸器内科 福原 達朗

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野 井上彰