

「情報公開文書」

受付番号：

課題名：EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)の追跡調査研究

1. 研究の対象

2011年10月から2015年9月に当院でEGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)に参加し治療を受けられた非小細胞肺癌の方

2. 研究期間

2019年11月(倫理委員会承認後)～2022年3月

3. 研究目的

当院でEGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)に参加し治療を受けられた肺癌患者さんの長期フォローアップによる治療成績を明らかにする。

4. 研究方法

当院でEGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)に参加し治療を受けられた肺癌患者さんの診療情報を収集し、生存情報や治療内容などを分析する。収集した情報は研究事務局である東北大学病院でまとめて管理・保存され研究データとして使用される。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

作成したCRFの原本を研究事務局である東北大学病院呼吸器内科に送付する。

7. 研究組織

宮城県立がんセンターおよびNEJ009試験参加施設、北東日本研究機構(NEJ)
下記ホームページをご参照ください

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

8. 利益相反について

本研究は、運営費交付金および NPO 法人北東日本研究機構（NEJ）の運営費を財源に、当該 NPO 法人より事務局業務支援を受けて実施します。研究責任者の所属分野の長である一ノ瀬教授は本研究の対象となる薬剤の製造販売元企業であるアストラゼネカ社（株）より兼業報酬を得ています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合には、その都度、宮城県立がんセンター利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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。

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 寺島 貴之
〒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 974）

研究責任者： 宮城県立がんセンター 呼吸器内科 福原 達朗

研究責任者： 東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作