

研究課題名「上皮成長因子受容体 (EGFR) 陽性肺がんに関する後ろ向き観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2007年11月1日から2023年9月30日までにEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんと診断され、名古屋医学医学部附属病院または5. 研究組織に記載の機関にて治療や経過観察をされた患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：本研究では、EGFR陽性肺がん患者を対象に、予後や治療実態の記述的な調査を行い、更にオシメルチニブによる肺障害のリスクファクター、オシメルチニブによる肺障害後の治療法とその効果と安全性について検討します。

研究方法：通常の診療で記録された電子カルテ情報を収集し統計学的に検討することで、上記に関して調べます。

利益相反の管理方法：名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科では、オシメルチニブを販売しているアストラゼネカ株式会社の治験の実施や研究者の一部が同社から謝金を受けているため、利益相反状態にあるといえます。

しかしながら、本研究の計画・実施に関する意思決定は、研究代表者や各参加施設の研究責任者の合意を要し、本研究で得られた結果に対する統計解析はアストラゼネカ株式会社と利益相反関係にない研究者を含む研究事務局が行うとともに、発表に関する意思決定は研究代表者や各参加施設の研究責任者で協議して決定するため、恣意的に上記企業に有利な研究結果へ導かれることはない体制をとっています。

研究期間：実施承認日 ～ (西暦) 2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景、治療状況、臨床検査、治療効果、有害事象、等

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
対照表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院を中心に以下の6施設と共同で実施します。

大垣市民病院 呼吸器内科 医長 堀翔

豊田厚生病院 呼吸器内科 医員 柴田寛史

久美愛厚生病院 呼吸器内科 第一部長 加藤俊夫

トヨタ記念病院 呼吸器内科 科部長 木村元宏

中東遠総合医療センター 呼吸器内科 部長 後藤洋輔

刈谷豊田総合病院 呼吸器内科 医長 松井彰

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、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：

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科 長谷 哲成（研究責任者）

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：052-744-2167

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科 長谷哲成

大垣市民病院

研究責任者：呼吸器内科 堀翔

〒503-8502 岐阜県大垣市南瀬町4丁目86番地

TEL：0584-81-3341