

内科 I に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

GioTag : EGFR 変異陽性、進行性非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療としてのジオトリフ®/アファチニブ及びその後のオシメルチニブの逐次治療を検討する実臨床データ研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 品川 尚文 （内科 I ・講師）

[研究代表機関名]

ベーリンガーインゲルハイム・インターナショナル GmbH
(Boehringer Ingelheim International GmbH)

[国内共同研究機関名・研究責任者名]

施設名	研究責任医師名
新潟県立がんセンター新潟病院	田中洋史
関西医科大学附属病院	倉田宝保
和歌山県立医科大学附属病院	山本信之
愛知県がんセンター中央病院	樋田豊明
北海道大学病院	品川 尚文
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	齋藤 春洋
金沢大学附属病院	笠原寿郎
松阪市民病院	畑地治

[研究の目的]

非小細胞肺癌の患者さんの診療情報を登録し、データベースを構築・解析して将来の治療に活用するため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

非小細胞肺がんの患者さんで、最初にアファチニブ（ジオトリフ®）による治療の後、引き続きオシメルチニブによる治療を受けている方

○利用するカルテ情報

1. 人口統計学的データ…人種、年齢、性別、診断名
2. 疾患診断当初およびアファチニブ（ジオトリフ®）治療開始時の身体的および臨床的特性
3. アファチニブ（ジオトリフ®）による治療
4. オシメルチニブ治療開始時の身体的および臨床的特性
5. オシメルチニブによる治療
6. アファチニブ（ジオトリフ®）の投与開始後に生じた副作用
7. オシメルチニブ中止時の変異型（遺伝子の変化）
8. データ収集期間終了時のバイタルサイン

この研究は、非小細胞肺がんの患者さんの治療を行っているオーストリア、カナダ、ドイツ、イスラエル、イタリア、日本、シンガポール、スロヴェニア、スペイン、台湾及び米国の機関で実施します。上記のカルテ情報は、アファチニブ [ジオトリフ®] 投与開始日からオシメルチニブ投与終了日の解析のために、パレクセル・インターナショナル社（ドイツ・ベルリン）に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2018年9月30日（登録締切日：2018年5月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院内科 I 担当医師 品川 尚文

電話 011-706-5911