

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] 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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 朝比奈 肇 （内科 I ・助教）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 東北大学病院 宮内 栄作・呼吸器内科 助教

[共同研究機関名・研究責任者名]

東北大学病院 宮内 栄作ほか、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>

[研究の目的]

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ことです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

肺癌患者さんで、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方

○利用するカルテ情報

病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報 等

この研究は、北東日本研究機構（NEJ）に所属し、肺癌の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報を、生存情報や治療内容などの解析のために、東北大学に郵送で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2022年3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。

*上記の研究に検体・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]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 内科 I 担当医師 朝比奈 肇

電話 011-716-1161