

情報公開文書

下記臨床研究は「JA 北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会」の承認および病院長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用は研究計画書に従って、個人情報保護に配慮した仮名加工、匿名加工等の処理が適切に行われており、研究対象者の氏名や住所等の個人情報が特定できないよう、個人情報保護法を遵守して安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また本研究の成果は専門領域の学会や論文で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方、またはその代理人の方で試料・診療情報等が使用されることについてご了承いただけない場合は担当者にご連絡ください。なおその申出は研究成果の公表前までの受付となりますことをご了承願います。

オシメルチニブの二次治療以降の治療実態を調査するための 後ろ向き観察研究（START002）

1 研究の対象

2018年8月1日から2022年7月31日までに札幌厚生病院でオシメルチニブを投与された患者様。

2 研究目的

札幌医科大学附属病院及び札幌医科大学胸部腫瘍研究チーム（START）協力施設（共同研究機関）にて、EGFR 遺伝子変異陽性の NSCLC 患者に対してオシメルチニブを投与された症例を対象として後方視的に臨床情報を集積し、オシメルチニブの二次治療以降の治療実態と生存期間を調査し、それらに基づいた治療戦略を提案することを主たる目的とします。

3 研究に用いる試料・情報の種類

～収集される診療情報～

1. 性別
2. 治療開始日
3. 治療開始時の年齢
4. 腫瘍に発現する Programmed death-ligand 1 (PD-L1)の発現率

5. 喫煙歴
 6. 臨床病期 (TNM 分類 第 8 版)
 7. 治療開始時の ECOG Performance Status
 8. 組織型と EGFR 遺伝子変異のタイプ
 9. 治療開始時の遠隔臓器転移の有無及び種類
 10. 再発症例に限り、オシメルチニブ投与前の治療内容
 11. オシメルチニブ (一次治療)の最良効果
 12. オシメルチニブ(一次治療)の Progression Disease (PD)確定の有無
 13. オシメルチニブ(一次治療)の PD 確定日
 14. オシメルチニブ(一次治療)の PD 確定時の再発様式
 15. CTCAE ver5.0 Grade に基づく有害事象の有無及び種類
 16. オシメルチニブ(一次治療)の減量または中止の有無及びそれぞれの理由
 17. 二次治療以降のレジメンの種類と治療開始日
 18. 二次治療以降のレジメンの最良効果
 19. 二次治療以降のレジメンの PD 確定の有無及び確定日
 20. 死亡イベントの有無または転帰
 21. 死亡日または最終生存確認日
- 等。

4 研究組織

研究代表機関:札幌医科大学 研究代表者:呼吸器・アレルギー内科 高橋守

参加機関:50 機関(個別名はホームページに記載しています)

研究代表機関において札幌医科大学呼吸器・アレルギー内科のホームページ (<https://web.sapmed.ac.jp/im3/>) および臨床研究支援センターのホームページ (<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/>)に掲載します。

5 情報の提供先・提供方法

(1) 情報の授受の記録

共同研究機関と情報の授受を行う場合は、情報の授受の記録 (提供先の研究機関の名称、提供先の研究機関の研究責任者の氏名、提供元の機関の名称等、提供元の機関の研究責任者の名称等、情報の項目、情報の取得の経緯等の記録) について、本研究計画書をもって記録の代用とし、(2) に従い保管する。

(2) 情報等の保管及び廃棄の方法

研究代表者は、定められた保管方法に従って研究担当者が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

研究責任者は、研究に用いられる情報等（病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究計画書、対応表、症例報告書等の控え、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録、他の研究機関との情報の授受の記録等を含む）については、可能な限り長期間保管し、少なくとも研究の中止または終了について報告された日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院呼吸器・アレルギー内科学講座実験室の施錠可能な場所で適切に保管する。また、各共同研究機関においても、施錠可能な場所で保管する。

廃棄する際は、電子媒体で保管した情報は個人情報に十分に注意してコンピューターから削除し、その他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄する。

(3) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

(4) 情報等の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報等は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得る。

また、他の研究機関に情報等を提供する場合には、適切な措置を講じた上で提供する。

6 利益相反に関する事項

本研究は、研究代表者が所属する診療科の研究費で実施する。また、利益相反の取扱いに関しては、研究者等は「各共同研究機関における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定に従って、利益相反管理委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

7 お問い合わせ先

JA 北海道厚生連札幌厚生病院（☎:代表 011-261-5331 内線 4174）

研究責任者:呼吸器内科 越野友太

問い合わせ担当者:呼吸器内科 越野友太