

## 研究協力のおお願い

この度、大阪医科薬科大学病院呼吸器内科において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院  
呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

### 記

- ・研究課題名：日本における EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER 試験）

- ・研究の概要・方法：

この研究の目的は、初回のアファチニブ（ジオトリフ®）の治療と、その後の治療を受けた非小細胞肺癌（NSCLC）の患者さんが、その治療効果がどのくらい持続しているかを調べることです。

上皮成長因子受容体（EGFR）は、がん細胞の増殖と転移に関与することが知られているタンパク質です（NSCLC に関与するがん細胞も含まれます）。このタンパク質（すなわち、EGFR）の活性化を阻害する一部のお薬は EGFR-チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）と呼ばれ、この種類のがん患者さんの治療に使用されています。アファチニブ（ジオトリフ®）は、この EGFR-TKI の一種です。

アファチニブは、EGFR 遺伝子変異がある進行した NSCLC の患者さんに対する初回治療の選択肢の一つであり、日本を含む世界の 40 か国以上で承認されています。アファチニブは、すでに多くの患者さんに投与されており、研究依頼者（日本ベーリンガーインゲルハイム社）は、初回治療としてアファチニブを現在投与されているか、過去に投与されていた患者さんからさらに情報を収集したいと考えています。この研究で収集された情報によってこの疾患に対する理解が深まる可能性があるためです。

この研究は、カルテを再調査する研究です。すなわち、担当医師または研究チームのスタッフがあなたの診療録を確認し、あなた自身とあなたの病気について、研究に関連する一部の情報を報告書に収集します。担当医師または研究チームのスタッフは、あなたの診療録にすでに記載されている情報を収集するだけです。この研究の目的のために、あなたに関する新しい情報を収集することはありません。

- ・研究の目的：EGFR 遺伝子変異陽性 NSCLC の患者さんを対象に一次治療としてのアファチニブを投与した場合の治療効果の持続期間を検討する。

- ・研究の意義：

日本人の EGFR 遺伝子変異陽性 NSCLC の患者さんにおけるアファチニブの有効性を確認します。

アファチニブが耐性化（無効）になった後の治療を調べることで、より良い治療戦略を選択できるようになればより長く肺癌をコントロールできる可能性があります。

- ・研究の対象：

当科にて治療を受けている EGFR 遺伝子変異陽性 NSCLC の患者さんの中で、

本研究開始の20か月以上前までに一次治療としてアファチニブを投与されている患者さん

本研究開始時20歳以上である患者さんが対象になります。

- ・この研究への参加予定人数・期間：研究期間は本学倫理委員会承認後から2022年12月31日までを予定しています。日本の50施設で約1000例の患者さんが登録される予定です。
- ・個人情報の取扱い：研究データは、電子メールやインターネットを通じて、共同で研究を実施している他施設へ提供されますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し代替する登録番号で匿名化した上でデータを提供しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、本学の研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。  
また、本研究では、この試験が適正かつ安全に実施され、かつ検査や診断の結果が正しく報告されていることを確認する目的で、担当者が当院の院長の許可を得て、あなたのカルテ、検査記録、レントゲンなどの医療記録を直接閲覧することがあります。その場合においてもあなたの個人情報は厳重に守られます。

この研究の参加者としての個人情報保護の権利についてご質問がある場合や、個人情報の使用に関してご意見がある場合は、担当医師にご連絡ください。ご連絡のあった場合、担当医師は、あなたのご質問を必要に応じて研究依頼者のデータ保護担当者に直接報告することができます。

本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 CRC 上村 恭代）が利用いたします。

- ・問い合わせ：  
ご自身が対象となっているかどうかは主治医あるいは担当医にお問い合わせください。ご自身が該当しており研究へのご協力を拒否したい場合は研究期間終了までに、遠慮なく電話あるいは外来で直接担当医師にお申し出ください。そのことであなたに不利益が生じることはありません。また、ご家族でも患者様の研究へのご協力について拒否されたい場合は担当医師までご連絡頂くか、もしくは直接お申し出頂ければ結構です。
- ・利益相反について：  
本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。本研究にかかる費用はペーリンガーインゲルハイム社からの研究資金を用いて実施されます。患者さんが使用する抗がん剤に関しては保険承認されている薬剤ですので患者さんご自身でご負担頂くこととなります。

・研究資料等の閲覧について：

あなたやご家族のご希望があれば、他の患者様の個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、臨床研究計画・臨床研究の方法に関する資料を閲覧頂くことができます。この研究の説明は <http://www.ClinicalTrials.gov> でいつでも入手できます。この Web サイトには、患者さんを特定できる情報は含まれません。

研究責任者；	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	科長	藤阪 保仁
研究分担者；	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医長	田村 洋輔
	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医長	池田 宗一郎
	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医長	今西 将史
	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医長	中村 敬彦
	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医員	松永 仁綜
	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医員	鶴岡 健二郎
	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医員	辻 博行

この研究への参加について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずね下さい。

担当医師に直接連絡が難しい場合や研究に対する拒否の意思を伝えにくい場合や内容について尋ねにくい場合は、下記までお問い合わせください。

ご意見、問い合わせ：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 田村 洋輔

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6857