信州大学医学部附属病院 呼吸器・感染症・アレルギー内科に 通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ 当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

平成 28 年 4 月 5 日

「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌」に関する臨床研究(後ろ向き観察研究)を 実施しております。

信州大学医学部医倫理審査委員会の審査による医学部長の承認を得て、研究用に保 管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針」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います。

倫理審査承認番号	
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における gefitinib,erlotinib 2
	剤治療患者と2剤治療後に afatinib 投与を行った患者の予後に
	関する後方視的解析
研究機関	信州大学医学部
研究責任者	信州大学医学部内科学第一教室 立石一成
研究実施期間	倫理委員会承認日~2018年3月31日
研究の意義、目的	gefitinib, erlotinib 2剤による治療を受けた経過のある EGFR 遺
	伝子変異陽性非小細胞肺癌患者において、afatinib の発売が予
	後に影響を与えたかを検証する。
対象患者様	2002 年 7 月 1 月から 2016 年 3 月 31 日まで長野県内協力施設
	にて gefitinib, erlotinib 2 剤もしくは gefitinib, erlotinib, afatinib 3 剤
	による治療経験のある EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者
利用検体	診療記録
利用カルテ情報	初回化学療法開始時年齡、性別、肺癌病期分類、組織型、EGFR
	遺伝子変異タイプ、総治療治療レジメン数、プラチナ製剤の使用
	の有無、初回 EGFR-TKI の無増悪生存期間、全生存期間、生存
	の有無
その他	この研究は、信州大学医学部内科学第一教室の研究費にて行わ
	れます。

既存の検体と診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や 検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へお名前や個人情報がでることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、また

ご不明な点については、下記のお問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

ご自分の診療記録等の利用をお断りになっても、通常の診療などで不利益を受けることは ありません。上記の研究期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問い合わせ先:信州大学医学部附属病院

担当者 呼吸器・感染症・アレルギー内科 立石 一成

(電話:0263-37-2621)