

## 市立伊丹病院 臨床研究に関する情報公開

研究課題名	EGFR を除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査	
研究の対象	2015年1月1日から2021年12月31日までに、市立伊丹病院呼吸器内科において初回薬物治療が施行された actionable なドライバー遺伝子変異転座が陽性の進行・再発非小細胞肺癌患者。(EGFR は除く)	
研究目的・方法	切除不能・術後再発の EGFR 以外のドライバー遺伝子変異転座陽性非小細胞肺癌患者を対象に、免疫チェックポイント阻害薬 (immune checkpoint inhibitor: ICI) 治療について、有効性、安全性を後方視的に検討します。また、副次的に、実臨床における分子標的治療薬の有効性を後方視的に検討します。	
研究期間	2022年8月2日から2025年6月30日	
研究に用いる試料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報(投薬治療内容、臨床経過、予後)を調査します。 患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。	
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンライン実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。	
研究組織	研究代表施設：順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 責任者：宿谷 威仁 研究分担施設：当院を含めた、特定非営利活動法人北東日本研究機構 (North East Japan Study Group: NEJSG) に属するがん診療拠点病院	
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。  研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志 TEL 072-777-3773	
作成日・版	(西暦) 2023年7月10日 ver1.1	整理番号 2305 (1705-5)