

《研究課題名》

非小細胞癌患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)内服下での ALP フレア現象についての検討

《研究対象者》

西暦 2010 年 4 月より 2020 年 9 月までに滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器内科/呼吸器外科において非小細胞肺癌と診断され、EGFR 変異陽性があり、EGFR-TKI(ゲフェニチブ、エルロチニブ、アファチニブ、オシメルチニブ、ダコミチニブ)を投与された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

非小細胞癌患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)内服下での ALP フレア現象についての検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(2021 年 倫理審査委員会承認日) ~2025 年 4 月 1 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 呼吸器内科 内田 泰樹

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

EGFR-TKI 投与前に ALP フレアの発症の予測の一助となる可能性があります。

《目的》

ALP フレアが起りやすい患者背景やどの EGFR-TKI 内服で起りやすいかといった因果関係を明らかにするためです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

過去に EGFR-TKI(ゲフェニチブ、エルロチニブ、アファチニブ、ダコミチニブ、オシメルチニブ)を投与された EGFR 陽性患者を後ろ向きに解析し、薬剤投与前後の ALP 値、肝酵素(AST,ALT,T-Bil)、骨シンチグラフィ、CT、MRI、PET-CT といった画像により骨転移の有無を解析し、ALP フレアの発症との因果関係を明らかにする。

単施設研究：滋賀医科大学付属病院

《利用する試料・情報の項目》

血液検査データ、画像検査データ、診療記録

血液検査(肝酵素値(ALP、AST、ALT、T-Bil)、血性カルシウム値)

画像検査(CT画像検査、骨シンチグラフィ、PET-CT検査、MRI画像検査)

投与されたEGFR-TKIの種類(ゲフェニチブ、エルロチニブ、アファチニブ、ダコミチニブ、オシメルチニブ)

患者固有の背景因子(BMI、喫煙歴、パフォーマンスステータス、化学療法の治療数、骨転移の有無、性別 年齢)

《試料・情報の管理について責任を有する者》

呼吸器内科 内田泰樹

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて非小細胞癌患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)内服下でのALPフレア現象を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ

(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、

2025年 3月 31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

オプトアウト

担当者：滋賀医科大学 呼吸器内科 内田 泰樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2212

メールアドレス：uchiy@belle.shiga-med.ac.jp