

EGFR 遺伝子陽性非小細胞肺癌に対し、初回治療でオシメルチニブを当院で受けられた患者さんへ

オシメルチニブ 1 次治療の薬剤性肺障害発現頻度を含めた安全性と有効性の多施設検討

はじめに

北播磨総合医療センターは、日常診療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

研究概要および利用目的

北播磨総合医療センター呼吸器内科は、2018年8月21日から2020年12月31日までの期間中に、オシメルチニブを内服された非小細胞肺癌の患者さんの日常診療における情報を収集し、副作用の発現状況の把握や、安全性又は有効性等に影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景の探索を検出する研究を実施することといたしました。

研究期間

この研究は、北播磨総合医療センター倫理委員会承認日から2022年12月31日まで行う予定です。

研究に用いる情報の種類

・患者基本情報

年齢、性別、使用理由、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など

・薬剤投与使用や適用に関する記録

薬剤名(販売名)、投与期間(投与開始年月日、投与終了年月日)、使用理由

用法・用量(休薬・減量の場合、その理由)、観察期間終了時の状況(中止の場合、中止理由)

・情報提供に関する記録

診療録、看護記録、臨床検査データ及び画像検査フィルム等の記録。電子カルテに格納されたデータ

・併用療法

観察期間中の併用薬剤の有無、薬剤名、投与経路、投与期間、使用理由

併用療法名(外科的処置、放射線照射療法など)

・有害事象(※)

有害事象名、発現日、重篤性、最悪時の程度(グレード)、転帰、転帰日、発現日以降の薬剤の投与や手技の有無、薬剤投与や手技等の中止後の症状消失の有無、薬剤の再投与や手技等の再施行による有害事象再発の有無、薬剤や手技等との因果関係、薬剤や手技等以外の要因の有無

(※薬剤や手技等との因果関係の有無にかかわらず、薬剤や手技等の使用/適用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくないあるいは意図しない身体の徴候、症状、臨床検査データの変化をいいます。)

個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、北播磨総合医療センター呼吸器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

北播磨総合医療センター呼吸器内科 責任者: 金城和美

外部への情報の提供

本研究は多施設研究であるため、研究代表機関の神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野に情報を提供します。研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供されるデータと該当する患者さんを記録しておく匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。

□研究組織

研究代表機関: 神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野 立原素子

研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の[問い合わせ窓口]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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

北播磨総合医療センター呼吸器内科 金城和美

住所: 兵庫県小野市市場町 924-250

電話番号: 0794-88-8800

研究責任者: 神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野 立原素子