

# 当科で肺がん治療を過去に受けられた患者さんへ

当院 呼吸器・胸部外科では日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼で、以下の国内共同臨床研究を実施しています。この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定及び臨床研究審査委員会の承認のもと実施されています。

「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<sup>®</sup>) 投与及び後続治療に関するリアルワールド研究 (研究名: J-REGISTER)

「研究期間」 2021 年 6 月 7 日～2022 年 12 月 31 日

「研究の目的」 この研究では、非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に一次治療として上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) 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します。

「研究の方法」 当院を含む全国 50 施設で約 1000 例の患者さんの診療録に記録されている治療内容を収集する予定です。(当院では 10 例を予定しています。)

## 「個人情報の取り扱い」

患者さんのプライバシー及び個人情報は個人情報保護法のもと保護されます。この研究中に収集、利用される患者さんの情報は、機密情報として保護されます。

この研究に診療データを使用してほしくない場合、この研究または研究患者の権利について質問がある場合は、以下に連絡してください。患者さんの将来の治療や医師との関係に影響しません。

患者さんについて収集された全ての情報は番号によって識別され、この研究に関する医学的、統計的、または規制活動の目的のために使用されます。患者さんの氏名、住所および電話番号などは、これらの記録に含まれません。

## 「お問い合わせ先」

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号 産業医科大学病院

研究責任者: 呼吸器・胸部外科 竹中 賢

電 話: 093-603-1611 FAX: 093-692-4004

「その他」

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また費用の負担や謝礼もありません。この研究の利益相反については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており公平性を保ちます。