

日本人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®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究 【J-REGISTER】

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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。

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すので、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。

研究課題名	日本人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®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究 【J-REGISTER】
倫理審査 受付番号	第3778号
研究期間	2021年 5月倫理審査承認日～2022年12月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に呼吸器内科を受診された非小細胞肺癌の方 2014年 5月 7日～2022年 6月30日 ※2014年5月7日のジオトリフ®の市販後に一次治療としてアファチニブを通常診療下で投与された患者さん

研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究の目的、概要) 本研究では、非小細胞肺癌（NSCLC）患者さん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（ジオトリフ®）を投与した場合の治療効果の持続期間を検討することを目的とします。この調査の結果は、治療シーケンスに関する理解を深めることができます。また、日本の医療制度によって、本研究においてはアファチニブ投与後の複数の治療選択肢について評価することが可能となります。 (研究の方法) 当院呼吸器内科において進展型非小細胞肺がんと診断され、2015年5月7日のジオトリフ®の市販後に一次治療としてアファチニブ（ジオトリフ®）を通常診療下で投与された患者さんの診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、1次治療の内容と後続治療の効果を分析し、アファチニブ（ジオトリフ®）投与後の複数の治療の選択肢について評価します。 ※年齢・性別・PS（全身状態）・身長・体重・病床病期・喫煙歴・初回診断時のEGFR遺伝子変異のタイプ ※投与開始日及び終了日・開始用量・変更投与量と開始日及び終了日・脳転移の進行状況・二次治療（後続治療）の開始時のEGFR遺伝子変異のタイプ・二次治療（後続治療）の薬剤名・二次治療（後続治療）の開始日及び終了日・二次治療（後続治療）の変更投与の変更投与量と開始日及び終了日・死亡日・投与中止の理由・2回目データ抽出時における最終生存確認又は死亡日等の臨床情報を収集いたします。 本研究の資料（データなど）の廃棄は、本学の研究責任者管理のもと、責任をもって廃棄いたします。 (外部への試料・情報の提供) 個人識別情報とリンクしない形に加工した情報を、研究依頼者である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が選任した研究受託機関であるIQVIAサービシーズ ジャパン株式会社と共有いたします。各施設で匿名化（特定の個人を識別できないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにしたもの）した情報は、情報解析のためにデータセンター（IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）とインターネット（eCRF(電子症例報告書)）を通じて、送付します。収集した情報は研究依頼者である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社にて、研究担当者以外がアクセスできない環境で厳重に管理されます。患者登録番号とカルテIDの対応表は各施設で研究責任者が厳重に管理いたします。 (研究組織) 本研究の実施体制

<研究依頼者>

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

<研究業務受託機関>

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

<共同研究機関>

社会福祉法人函館厚生院函館五稜郭病院 呼吸器内科

独立行政法人地域医療機能推進機構 北海道病院 呼吸器内科

弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科

帝京大学医学部附属病院 内科学講座腫瘍内科

杏林大学医学部附属病院 呼吸器内科学

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

神奈川県立がんセンター 呼吸器内科

聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科

新潟県立がんセンター新潟病院 内科

新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科

富山県立中央病院 呼吸器内科

信州大学医学部附属病院 信州がんセンター

愛知県がんセンター病院 呼吸器内科部

大阪市立総合医療センター 腫瘍内科

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科

大阪医科大学附属病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科

大阪 医学研究所 北野病院 呼吸器内科

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

姫路医療センター 呼吸器内科

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科

社会医療法人愛仁会明石医療センター 呼吸器内科

宝塚市立病院 腫瘍内科

兵庫医科大学病院 呼吸器内科

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科

鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 呼吸器内科

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 呼吸器内科
広島大学病院 呼吸器外科
山口宇部医療センター 腫瘍内科
愛媛県立中央病院 呼吸器内科
九州がんセンター 呼吸器腫瘍科
産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科
久留米大学病院 呼吸器・神経・膠原病内科
福岡大学病院 呼吸器内科
日本赤十字社長崎原爆病院 呼吸器内科
熊本中央病院 腫瘍内科
熊本大学病院 呼吸器内科
(2021年4月5日現在、順不同)

(個人情報の取り扱い)
収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 呼吸器内科
木島 貴志(研究責任者)
横井 崇(研究担当者)

TEL | (平日 9:00~17:00) 0798-45-6200
FAX | 0798-45-6597