

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、呼吸器外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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] 肺癌術後再発に対するオシメルチニブ使用症例の検討

[研究対象者]

2010年1月から2017年12月の間に、東京女子医科大学外科学（第一）で原発性肺癌に対し肺切除を行った方。

[利用している診療情報等の項目]

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、病歴、既往歴、術前内服薬、原発巣治療内容、喫煙歴
- ② 血液学的検査：腫瘍マーカー
- ③ 画像診断結果：胸部 Xp、胸部 CT、PET、頭部 MRI
- ④ 既往歴
- ⑤ 喫煙歴
- ⑥ 術前の Performance Status
- ⑦ 初回手術時の年齢
- ⑧ 手術記録：手術日、術式、アプローチ
- ⑨ 初回手術における腫瘍の病理診断、EGFR遺伝子検査結果
- ⑩ 術後病歴
- ⑪ 再発までの期間、再発の診断方法
- ⑫ 再発後の治療
- ⑬ 再発後投与したEGFR-TKIの種類と使用期間
- ⑭ 再生検の方法
- ⑮ 再生検組織における腫瘍の病理診断、EGFR遺伝子検査結果
- ⑯ オシメルチニブ使用期間、奏効割合
- ⑰ 予後、生存期間
- ⑱ 治療副作用

[利用の目的] （遺伝子解析研究： 無）

肺癌術後再発におけるオシメルチニブ使用症例について検討し、外科的治療後の化学療法の有効性を検証することを目的としています。

[利用期間] 倫理委員会承認後より2021年12月31日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 呼吸器外科 教授 神崎正人

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 呼吸器外科 片桐さやか

電話：03-3353-8111（内線37111）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5269-7616 Eメール：katagiri.sayaka@twmu.ac.jp