

情 報 公 開 文 書

研究の名称	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 PD-L1 陽性例における EGFR-TKI 治療レジメンの効果を比較する多施設共同観察研究 (NJLCG2202)
整理番号	2022-6-011
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学附属病院 (研究代表機関)
研究責任者	富山大学附属病院臨床研究管理センター 特命准教授 猪又峰彦 当院研究責任者：東北医科薬科大学病院 呼吸器内科 教授 吉村成央
研究の概要	【研究対象者】 富山大学附属病院並びに各参加医療施設において肺癌と診断され、以下の基準を満たす方を対象とします。 ① 細胞診・組織診に基づき非小細胞肺癌と診断された方 ② 各種臨床検査により EGFR 遺伝子変異陽性と診断された方 ③ 腫瘍 PD-L1 タンパク陽性と判定された方 ④ 2015 年 1 月から 2021 年 6 月までに EGFR チロシンキナーゼ阻害剤を含む治療が開始された方 【研究の目的・意義】 EGFR 遺伝子変異陽性でありかつ PD-L1 タンパク発現が陽性の肺癌ではチロシンキナーゼ阻害剤の治療効果が乏しいと考えられています。このためこのような方たちにおいてより効果的な治療法が無いかを検討することを目的としています。 【試料・情報の取得の方法】 患者さんのカルテ情報を研究に用います。一部の方では病院に保存されている肺癌検体を研究に用いて、PD-L1 タンパクの発現の有無を解析します。個人情報情報が漏えいしないよう、氏名やカルテ番号などは消去します。 【研究期間】 研究機関の管理者の許可日から 2023 年 3 月 31 日 【研究結果の公表の方法】 学会や医学雑誌での発表を予定します。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	本研究では、年齢、性別、全身状態、腫瘍に関連した検査結果 (遺伝子変異、タンパク発現)、治療歴、治療開始日と終了日、増悪日、最終受診日、画像所見、その他診療記録を研究に用います。富山大学附属病院第一内科並びに北日本肺癌臨床研究グループの参加施設における診療情報を富山大学附属病院第一内科に集約し研究に使用します。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	診療情報は富山大学附属病院で管理されます (責任者：富山大学附属病院臨床研究管理センター特命准教授 猪又峰彦)。
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者 (研究主機関における研究責任者氏名)	富山大学附属病院臨床研究管理センター特命准教授 猪又峰彦
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外 (試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む) を希望する場合のお申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 022-259-1221 (代表) 担当者所属・氏名 東北医科薬科大学病院 呼吸器内科・吉村 成央